

## 多施設冠動脈IVR装置の経時的線量計測および画質評価～新たな被曝線量低減法の確立へ向けて～

著者	稲葉 洋平
学位授与機関	Tohoku University
学位授与番号	11301甲第16298号
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10097/61076">http://hdl.handle.net/10097/61076</a>

博士論文

多施設冠動脈 IVR 装置の経時的線量計測および  
画質評価  
～新たな被曝線量低減法の確立へ向けて～

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻

生体応用技術科学領域

稲葉洋平

## 目次

1. 要約	1～2
2. 研究背景	3～8
3. 研究目的	8
4. 研究方法	8～13
4.1 測定対象	
4.2 使用機器	
4.3 測定方法	
4.3.1 装置変遷	
4.3.2 2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価	
4.3.3 7 施設 11 装置による患者線量継時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)	
4.3.4 13 施設 18 装置による患者線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
4.3.5 13 施設 18 装置による IVR 基準点線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
4.3.6 13 施設 18 装置による術者空間散乱線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
4.3.7 患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)	
4.3.8 ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2) の空間散乱線量比較	
4.3.9 13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証	
4.4 統計解析	
5. 研究結果	13～23
5.1 装置変遷	
5.2 2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価	
5.2.1 透視線量	
5.2.2 撮影線量	
5.3 7 施設 11 装置による患者線量継時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)	
5.3.1 透視線量	
5.3.2 撮影線量	
5.4 13 施設 18 装置による患者線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
5.4.1 透視線量	
5.4.2 撮影線量	
5.5 13 施設 18 装置による IVR 基準点線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
5.5.1 透視線量	
5.5.2 撮影線量	

5.6	13 施設 18 装置による術者空間散乱線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
5.6.1	透視時	
5.6.2	撮影時	
5.7	患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)	
5.7.1	透視時	
5.7.2	撮影時	
5.8	ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の空間散乱線量比較	
5.8.1	透視時	
5.8.2	撮影時	
5.9	13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証	
5.9.1	透視線量	
5.9.2	撮影線量	
6.	考察	24～33
6.1	装置変遷	
6.2	2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価	
6.3	7 施設 11 装置による患者線量継時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)	
6.4	13 施設 18 装置による患者線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
6.5	13 施設 18 装置による IVR 基準点線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
6.6	13 施設 18 装置による術者空間散乱線量継時的評価(2007 vs 2014 年)	
6.7	患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)	
6.8	ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の空間散乱線量比較	
6.9	13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証	
6.10	リミテーション	
7.	結論	34～35
参考・引用文献		35～44
図・表		45～95

## 1. 要約

### ① 研究背景

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は、虚血性心疾患に対して放射線画像を駆使しながら血管内カテーテルを用いる低侵襲的治療法である。しかしながら、X線透視撮影下で長時間治療する場合があります、Interventional Radiology(IVR)における患者の放射線皮膚障害が報告され続けている。また術者線量も注目されており、2011 年には国際放射線防護委員会(ICRP)から水晶体等価線量限度を約 1/8 に引き下げることが勧告された。ゆえに、患者および術者被曝線量の低減化が重要である。一方で、医師の求める画質や装置の種類によって線量較差が出るのが想定される。我々の先行研究からも、患者および術者被曝線量ともに、約 10 倍程度の線量較差があった。また、線量低減のみに重点を置き過ぎると、画質低下を招き、検査時間延長による被曝線量増加が懸念される。画質と線量は、トレードオフの関係にあるためにそれぞれの適正条件を求める必要がある。これまでに多施設における線量測定の結果はあるが、同時に画質も考慮し適正線量領域を示した論文は我々の知る限りない。

### ② 研究目的

そこで本研究では、多施設の患者および術者被曝線量を経時的に解析し、最適な線量低減法を明らかにする。さらに、患者および術者被曝線量と同時に多施設の画質評価を考慮することで、今までなかった適正線量領域を新たに提示することを目的とした。

### ③ 研究方法

宮城県内で PCI を多数施行実績のある 13 施設 18 装置を対象とした。2001 年と 2007 年の患者および術者線量測定と同様の方法で測定し、経時的に評価した。線量計は Skin Dose

Monitorを用い、X線条件はPCIで用いているものとした。さらに、画質用ファントムを用いて画質評価を行った。

#### ④ 研究結果

患者線量および術者線量ともに、平均線量値は経時的に減少していたが、線量較差は逆に増大し、最大で 13 倍も相違があった。また、患者線量と術者線量は強い相関があり、患者線量を低減すれば術者線量を減少することができる。画質評価では、透視において1パルスあたりの線量(パルス線量)で比較すると、線量に依存して画質評価も上昇する傾向にあった。現在使用されている細いガイドワイヤ(0.35mm)を考えた場合に、今回の結果から0.012mGy/pulse が視認可能限界線量であることが導き出された。さらに、パルス線量の診断参考領域 DRR: Diagnostic Reference Range (25%タイル値～75%タイル値)は、0.014～0.026mGy/pulse であった。

#### ⑤ 結論

本研究では、患者線量および術者線量ともに、線量較差は最大で 13 倍もあることから患者では放射線皮膚障害、術者では白内障の確定的影響が生ずる危険性があるために、可及的速やかな線量最適化が必要である。ICRP publ.85 では、被曝低減策として 13 項目挙げている。これらに加えて我々は低線量モード、低パルス・フレームレート、銅系付加フィルタが線量低減因子であることを装置変遷や経時的な研究から明らかにした。また、多施設による線量と画質の同時評価によって、これまでの積算線量の評価のみでなく、パルス線量での評価も必要であることを見出した。さらに、ガイドワイヤ視認可能限界が 0.012mGy/pulse であること、パルス線量の診断参考領域 DRRを考慮して、我々は透視における適正線量領域は、0.014～0.026mGy/pulse であることを新たに明らかにした。この領域内にすれば線量の最適化を行うことができる。

## 2. 研究背景

経皮的冠動脈インターベンション(Percutaneous Coronary Intervention: PCI)は、虚血性心疾患に対して放射線画像を駆使しながら血管内カテーテルを用いて低侵襲的に行う治療法として広く世界的に用いられている。X線血管撮影装置は、X線検出器が Image Intensifier (I.I. )から Flat Panel Detector (FPD)へと進歩し、使用デバイスは、薬剤溶出ステント(Drug Eluting Stent: DES)等の登場によって治療成績が向上し、心臓カテーテル検査・治療件数は年々増加傾向にある。また、日本は欧米に比べて冠動脈バイパス術(Coronary Artery Bypass Grafting: CABG)よりも PCI を施行する割合が高く、有用性は大きい<sup>1)~3)</sup>。しかしながらこの治療法はX線透視撮影下で長時間治療する場合が多く、患者に対する皮膚障害等の放射線障害が問題となっている。

患者に対する放射線皮膚障害は、1990 年代から徐々に報告されるようになり、1994 年にはアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)が Interventional Radiology(IVR)による重篤な放射線皮膚障害が生じているという警告を発し<sup>4)</sup>、翌 1995 年には我が国においても日本放射線医学会放射線防護委員会が「IVR に伴う患者および術者の被ばくに関する警告」を発した<sup>5)</sup>。これらの警告以後も放射線皮膚障害は起こっており<sup>6)~10)</sup>、2001 年の Koenig らの報告によれば、米国において 1992 年から 2001 年の期間で IVR による皮膚障害が 73 例、その内 18 例において植皮術が施行されている<sup>11)12)</sup>。我が国においても IVR における放射線皮膚障害は数多く報告されている<sup>13)~16)</sup>。さらに、デバイスの向上に伴い難易度の高い症例まで PCI の適応が拡大され、X線透視撮影時間が延長する傾向にあり、国内外問わずいまだ IVR における放射線皮膚障害が報告されている状況である<sup>17)~19)</sup>。したがって、PCI における放射線皮膚障害を防止するためには、被曝線量を把握し管理することが重要となる。放射線皮膚障害は、しきい値があり、

それを超えると線量に比例して重症度が増す確定的影響である。そのため、PCI 手技中は患者線量をモニタリングしながら評価することが望ましく、多くの研究者がさまざまな線量推定法や装具開発等を報告し、皮膚障害発生を防止するように努めている<sup>20)~28)</sup>。

最新の血管撮影装置は、さまざまな被曝低減技術が駆使されているが、PCI の技術や装置の進歩による手技の高度化、細分化のため、特定の術者による手技時間が増えている。また、前述したように PCI の件数増加や治療時間延長によって、患者のみならず空間散乱X線による術者の被曝線量も問題となっている<sup>29)~33)</sup>。国内では、2000 年に IVR に従事した医師の放射線被曝線量限度超過報告があり<sup>34)</sup>、海外では、IVR 術者の放射線障害例(白内障:確定的影響)が報告されている<sup>35)~37)</sup>。さらに、2011 年には国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection: ICRP)から「眼の水晶体のしきい線量を 0.5Gy と見なすこと、職業被曝における水晶体の等価線量限度(Publ.103 では 150mSv)を 5 年間の平均で年 20mSv、年最大 50mSv にすべきである」ことが勧告された<sup>38)</sup>。すなわち、我が国でも近く法改正により水晶体等価線量限度が約 1/8 の年 20mSv に引き下げられた場合、その限度を超える術者が現れる可能性が高まっており、術者線量の把握と線量管理はさらに重要視されてくると考えられる。したがって、術者線量についてもリアルタイムに評価でき、視覚的に線量把握することが望まれている。2013 年 4 月に空間散乱線量をリアルタイムに観察できる術者用被曝測定システム(RaySafe i2)が国内で発売された。このシステムは、リアルタイムで視覚的に観察できるだけでなく、感度も高く、ポケット線量計に比べて一桁多く評価することができるため、今後の術者用評価システムとしてメインと成りうるものであると考えられる<sup>39)~41)</sup>。



上記のように、患者および術者の被曝線量管理は極めて重要である。一方で、使用する X 線装置の品質管理(Quality Control)・品質保証(Quality Assurance)を行って被曝低減に努める必要がある。2007 年には厚生労働省から「医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置」が通知され、医療機器の安全管理体制が強く求められたため、装置の保守管理は成されていると思われる<sup>42)43)</sup>。しかしながら、線量の最適化に関する品質管理・品質保証は、施設ごとに管理しているのが実情であるために、医師の求める画質や装置の種類によってばらつきが出ることが想定される。過去の患者被曝線量における多施設の線量比較では、約数倍もの線量較差が報告されている<sup>44)~46)</sup>。また、海外でも多国間での線量比較の報告がある<sup>47)~52)</sup>。我々の先行研究<sup>53)~55)</sup>では、PCI を多数施行している施設を対象にした場合でも、患者および術者被曝線量ともに、約 10 倍程度の線量較差があることを明らかにしている。すなわち、同一の PCI 手技時間で考えた場合、その較差分だけ患者および術者の被曝線量が大きく変わってくることが懸念される。したがって、患者が安全に医療を受けられるように、医療機器使用者もまた安全に診断・治療を行うためにも、速やかな線量最適化が必要であると考えられる。

線量最適化するためには、まず自施設で線量評価を行い、装置の特性を知る必要がある。次に多施設との線量較差の現状を知り、比較する。そして、それを踏まえながら線量の低減法を活用し、最適化していくことが重要である<sup>44)~55)</sup>。また、2000 年に国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission: IEC)が患者入射皮膚線量を把握するための位置として Interventional Reference Point (IVR 基準点)を規定<sup>56)</sup>し、2004 年には日本の IVR 関連学会により、放射線皮膚障害防止や装置の品質管理のためのガイドラインおよび IVR 基準点における測定マニュアルが報告<sup>57)</sup>され、線量の統一化が図られた。しかし、ガイドライン報告以降の線量調査

でもその較差は小さくなっていない現状がある<sup>53)~55)</sup>。装置は年代とともに変遷していくため、装置の特性変化を鋭敏に理解することが必要で、線量低減にはその変遷や特性を経時的に評価して明らかにする必要がある<sup>58)</sup>。ICRPでは、医療画像撮影の臨床的な目的には寄与しない患者への放射線量を回避するために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を勧告している<sup>59~61)</sup>。これは、決して線量拘束値ではなく低減目標値として扱われ、一般的に多施設における線量分布の75%タイル値で定義したものである。しかし、今だわが国でのDRLは存在しないために個々の施設によって線量決定もしくはメーカー推奨のまま使用している。そのため線量設定も施設毎に大きく異なっていると考えられている<sup>44)~55)</sup>。ゆえに、標準化された測定方法やDRLのような線量指標の提示がわが国でも望まれている。

PCIは、むしろ画像を用いて診断・治療するため、線量低減ばかりに重点を置き過ぎると、診断の妨げになるような画質となり、反対に検査時間延長による被曝線量増加が危惧される。画質と線量とは、トレードオフの関係にあるために適正線量を見出すことが不可欠となる<sup>62)</sup>。これまでに、多施設における線量測定の結果は前述したように数多くあるが、同時に多施設で画質も考慮した論文は我々の知る限りなく、明らかにする必要がある。したがって、適切な線量管理を行うためには、画質が担保されていて、さまざまな撮影条件や線量低減法を最適にユーザーが選択する必要がある(ICRP publ.85 内の”Practical actions”13項目、次ページ記載)。さらに、ICRP1977年勧告<sup>63)</sup>が掲げるALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則に従って合理的に達成できる限り低い線量の設定を行い、患者の便益に反映しなければならない。したがって、IVR領域におけるDRLのような適正線量指標が確立されていない現状において、過去の患者・術者被曝線量データと今回の患者・術者被曝線量データを多施設で、経時的に考察すること、

さらに線量と同時に画質特性を考慮することで今までにない総合的線量管理を行うことができると考えている。

ICRP publ.85 内の”Practical actions”の患者・術者被曝低減法に関する 13 項目について、以下に和訳引用する。

”Practical actions” (ICRP publ.85: p35, Fig. 4. 1.)

(1) 患者被曝の低減のために(これらの多くは術者被曝も減らす)

- ① 透視時間を必要最小限に一患者および術者線量低減のゴールデンルール
- ② 高体重の患者では、線量率が高くなり、積算線量も早く増加することを覚えておく
- ③ できる限り管電圧は高く、管電流は低くする
- ④ できる限り患者をX線管から遠ざける
- ⑤ できる限りI.I.を患者に近づける
- ⑥ できる限り視野を拡大しない
- ⑦ 小さい患者やI.I.を近づけられない場合は、グリットを外す
- ⑧ できる限り照射野を最低限に絞る
- ⑨ 手技が長引く場合、患者の位置、照射野、照射角度を考慮し、皮膚被曝を重複しないようにする
- ⑩ 多くの装置は、照射中に線量率が変化するため、透視時間は放射線障害の大まかな指標に過ぎない

## (2) 術者被曝の低減のために

- ① 術者は、プロテクタ、防護シールドを使用し、線量をモニタリングし、立ち位置による被曝線量を知る
- ② 側面透視時は、線量低減のために I.I.側に立つ
- ③ アンダーチューブのX線装置を用いる

## 3. 研究目的

現在日本の IVR 領域において、画質も加味し標準化された測定法は確立されていない。今までに、個々の施設での患者および術者被曝線量評価や多施設における線量調査の報告はある。しかし、多施設を対象として患者および術者線量を経時的かつ画質評価まで含めて検証した論文は我々の知る限りない。そこで、本稿の目的は以下を明らかにすることである。

1. 患者および術者被曝線量を多施設で評価する。さらに経時的視点から装置の変遷等による特性変化を新たに見出し、最適な線量低減法を明らかにする。
2. 患者および術者被曝線量と同時に多施設の画質評価を加えることで、今までにない画質を保持した適正線量領域を明らかにする。

## 4. 研究方法

### 4.1 測定対象

宮城県内で PCI を多数施行実績のある 13 施設 18 台を対象とした。我々は、2001 年(7 施設 11 台)と 2007 年(15 施設 20 台)に同様の測定をしている。今回の 2014 年は、2007 年と同

施設(13施設 18台)を対象に測定を行った。2施設2台は、東日本大震災の影響で使用不能となったため、解析は除外した。測定に際しては同一の線量計、ファントム、条件において経時的に実測した。2001年、2007年、2014年に測定した装置仕様は、表1～3に示す。

## 4.2 使用機器

- ① ファントム(患者)線量測定用: Skin Dose Monitor (SDM、マクマホンメディカル 社製)

日本品質保証機構 (Japan Quality Assurance Organization: JQA)により校正した電離箱線量計(Radcal 9015, 6cc-chamber)を用いて SDM の校正定数を求めた。

- ② 術者線量測定用: PDM127 (アロカ 社製)および RaySafe i2 (RaySafe Unfors 社製)

- ③ 画質測定用: FPD 用 QC ファントム KC-001 (三田屋製作所 社製)

- ④ 照度計: T-10A (コニカミノルタ 社製)

- ⑤ ファントム: アクリルファントム (30cm×30cm×20枚=20cm)

## 4.3 測定方法

測定に際し、各年度において同一の使用機器(測定器、ファントムなど)、同一の測定者とすることで、ヒューマンエラーを排除し、測定誤差を最小限となるようにした。

透視・撮影モードや視野サイズなどは、各々の施設が PCI 時に使用している条件とした。また X線条件、付加フィルタ挿入は、Auto 機能を使用し、コリメータは全開、濃度補償フィルタは除去して測定を行った。線量および画質測定後、検出器視野サイズを実測するために、同一のメジャーを用いて画面上で観測した。

以下の 4.3.1 から 4.3.9 は、各々の測定・解析方法を述べる。

#### 4.3.1 装置変遷

表 1～3 の装置仕様から、2001 年、2007 年、2014 年におけるX線検出器(I.I. or FPD)、透視パルスレート(pulses per sec: pps)、撮影フレームレート(frames per sec: fps)、付加フィルタ、装置メーカー、透視および撮影管電圧、実測視野サイズの変遷を抽出した。

#### 4.3.2 2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価

測定方法は、2001 年と 2007 年時と同様に各施設において SDM を用いて透視 1 分間と撮影 10 秒間を 3 回ずつ測定し、それぞれの平均値を求めた。幾何学的条件は、図 1 とし、X 線管—検出器間距離を 100cm、アクリルファントム 20 枚を検出器に密着させた状態にした。測定位置は、寝台とファントムの間に SDM を配置し、患者入射表面線量とした。2001、2007、2014 年における患者線量の線量範囲(最小値、25%タイル値、中央値、75%タイル値、最大値)、装置間較差(最大値/最少値)、平均値±標準偏差と線量分布図を示す。2001 年は 7 施設 11 装置、2007 年と 2014 年は 13 施設 18 装置のデータである。

#### 4.3.3 7 施設 11 装置による患者線量経時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)

2001 年、2007 年と線量を比較した。対象は、2001 年と同施設の 7 施設 11 装置で評価した。測定方法、幾何学的配置は、4.3.2 と同様である。装置間は、Box Plots で表し、施設間は、折れ線で表した。

#### 4.3.4 13 施設 18 装置による患者線量経時的評価(2007 vs 2014 年)

2007 年と線量を比較した。対象は、2007 年と同施設の 13 施設 18 装置で評価した。測定方法、幾何学的配置は、4.3.2 と同様である。装置間は、Box Plots で表し、施設間は、折れ線で表した。

#### 4.3.5 13 施設 18 装置による IVR 基準点線量経時的評価(2007 vs 2014 年)

2007 年と IVR 基準点線量を比較した。対象は、2007 年と同施設の 13 施設 18 装置で評価した。測定方法は、4.3.2 と同様で、幾何学的配置は図 2 とした。図 2 は、IVR 基準点における測定マニュアル<sup>54)</sup>を改変したもので、X 線管—検出器間距離は 100cm、アイソセンタ(回転中心)から 15cmX線管側の位置が測定点(IVR 基準点)となるように寝台を移動した。装置間は、Box Plots で表し、施設間は、折れ線で表した。

#### 4.3.6 13 施設 18 装置による術者空間散乱線量経時的評価(2007 vs 2014 年)

2007 年と空間散乱線量を比較した。対象は、2007 年と同施設の 13 施設 18 装置で評価した。測定方法は、2007 年と同様に各施設において透視 1 分間と撮影 10 秒間を 3 回ずつ測定し、それぞれの平均値を求めた。幾何学的配置は、図 1 に示す。X 線管焦点より距離 100cm 離れた位置における高さ 50cm(膝レベル)、100cm(生殖腺レベル)、150cm(水晶体レベル)の計 3 点の空間散乱線量測定をした<sup>64)</sup>。散乱線線量計は、汎用的に用いられている PDM127 と最近発売され注目されているリアルタイム術者線量計の RaySafe i2<sup>39)~41)</sup>を使用した(図 3)。装置間は、Box Plots で表し、施設間は、折れ線で表した。

#### 4.3.7 患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)

2007 年および 2014 年において、測定した患者線量と術者線量の相関関係を決定係数  $R^2$  から評価した。測定点は、透視および撮影において高さ 50、100、150cm の 3 点とした。

#### 4.3.8 ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の空間散乱線量比較

術者の線量管理には、リアルタイムに視覚化できるシステムが必要である。そこで散乱線量を視覚化できる新型リアルタイム線量計の有用性を検討した。透視および撮影におけるポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の術者線量相関関係を決定係数  $R^2$  から評価する。測定点は、透視および撮影において高さ 50、100、150cm の 3 点とした。

#### 4.3.9 13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証

対象は 13 施設 18 装置で評価し、図 4 に幾何学的配置図を示す。図 1 と同様の配置で、アクリルファントムの上に今までになかった新しい FPD 用 QC ファントム<sup>65)</sup>を置いて測定した。各施設において、アクリルファントム 20cm 時の患者入射表面線量値(透視および撮影)と同等となるようにアクリルファントムの枚数を変化(6~10 枚)して評価した。評価項目は、①空間分解能、②低コントラスト分解能、③ダイナミックレンジとし、全施設同一の観察者 2 名で視覚評価を行った。空間分解能は、中濃度領域(1.5mm 銅板)におけるワイヤーチャートの視認可能本数(1 本:0.5mm、2 本:0.4mm、3 本:0.35mm、4 本:0.3mm、5 本:0.25mm、6 本:0.2mm、7 本:0.15mm・・・)、低コントラスト分解能は、中濃度領域におけるアルミステップの視認可能個数(1 個:1.3mm、2 個:1.1mm、3 個:0.9mm、4 個:0.7mm、5 個:0.5mm、6 個:0.4mm・・・)、ダイナミックレンジは、低



(3.0mm 銅板)・高濃度領域(0.5mm 銅板)におけるアルミステップの視認可能個数の合計で点数評価した(図 5)。また評価に際し、観察者 2 名の誤差が何%あるかを 3 項目それぞれに分けて調べた。画像観察時の部屋の明るさは、PCI 施行時と同様にし、照度計にて照度(lx)を測定した。

#### 4.4 統計解析

装置間及び施設間における経時的評価の統計解析は、正規分布・等分散に従わなかったためノンパラメトリック検定とした。2 群の場合は Wilcoxon rank sum test を、3 群の場合は Steel-Dwass test を使用した(有意水準 5%)。また施設間における比較では、各々の施設で装置を 2 台以上保有する場合は平均値で評価した。

### 5. 研究結果

#### 5.1 装置変遷

表 1～3 の装置仕様から装置の変遷をみる。検出器は、2001 年では 11 台すべて I.I.であったのに対して、2007 年では I.I.が 44%、FPD が 56%であり、2014 年では I.I.が 11%、FPD が 89%と変遷した(図 6)。パルスレート(pulses per sec: pps)は、2001 年では 15pps が 46%、25pps 以上が 54%であったのに対して、2007 年では 7.5pps が 39%、10pps 以上が 61%であり、2014 年では 7.5pps が 44%、10pps 以上が 56%と変遷した(図 7)。フレームレート(frames per sec: fps)は、2001 年では 15fps 以下が 55%、25fps 以上が 45%であったのに対して、2007 年では 15fps 以下が 94%、25fps 以上が 6%であり、2014 年では 15fps 以下が 100%、25fps 以上が 0%と変遷した(図 8)。

付加フィルタは、2001 年では Al が 55%、Cu 系が 27%、フィルタ無が 18%であったのに対して、2007 年では Ta が 33%、Cu 系が 50%、フィルタ無が 17%であり、2014 年では Ta が 11%、Cu 系が 83%、フィルタ無が 6%と変遷した(図 9)。装置メーカーは、2001 年では東芝が 55%、シーメンスが 27%、GE が 9%、フィリップスが 9%であったのに対して、2007 年では東芝が 44%、シーメンスが 22%、GE が 28%、フィリップスが 6%であり、2014 年では東芝が 44%、シーメンスが 22%、GE が 6%、フィリップスが 11%、島津が 17%に変遷した(図 10)。その他、透視管電圧は、2001 年では  $83.2 \pm 5.3 \text{ kV}$ 、2007 年では  $75.8 \pm 7.3 \text{ kV}$ 、2014 年では  $76.7 \pm 6.7 \text{ kV}$  と変遷した。撮影管電圧は、2001 年では  $72.0 \pm 3.7 \text{ kV}$ 、2007 年では  $73.4 \pm 5.4 \text{ kV}$ 、2014 年では  $72.5 \pm 3.3 \text{ kV}$  と変遷した。実測視野サイズは、2001 年では  $14.1 \pm 2.0 \text{ cm}$ 、2007 年では  $13.9 \pm 2.0 \text{ cm}$ 、2014 年では  $15.0 \pm 2.1 \text{ cm}$  と変遷した。

## 5.2 2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価

### 5.2.1 透視線量

各年代における全装置の透視線量結果を示す。2001 年(7 施設 11 装置)では、線量範囲が(8.9、14.1、20.0、23.2、30.4)mGy/min であり、装置間較差は最大 3.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $19.3 \pm 6.3 \text{ mGy/min}$  である。2007 年(13 施設 18 装置)では、線量範囲が(5.7、7.2、13.6、22.3、42.2)mGy/min であり、装置間較差は最大 7.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $15.9 \pm 9.7 \text{ mGy/min}$  である。2014 年(13 施設 18 装置)では、線量範囲が(2.1、8.8、12.4、18.7、28.2)mGy/min であり、装置間較差は最大 13.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $13.9 \pm 6.7 \text{ mGy/min}$  である。

また、透視線量率分布を図 11 に示す。これより、年代を経過するとともに、低線量側にシフトしていることがわかる。

### 5.2.2 撮影線量

各年代における全装置の撮影線量結果を示す。2001 年(7 施設 11 装置)では、線量範囲が(17.1、30.3、37.4、50.0、110.1)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 6.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $44.0 \pm 25.3$  mGy/10sec である。2007 年(13 施設 18 装置)では、線量範囲が(8.9、15.8、32.6、40.2、66.3)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 7.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $29.9 \pm 16.5$  mGy/10sec である。2014 年(13 施設 18 装置)では、線量範囲が(5.1、16.5、24.0、31.6、49.3)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 9.7 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $24.6 \pm 12.6$  mGy/10sec である。

また、撮影線量率分布を図 12 に示す。透視同様に、年代を経過するとともに、低線量側にシフトしていることがわかる。

## 5.3 7 施設 11 装置による患者線量経時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)

### 5.3.1 透視線量

2001 年、2007 年、2014 年における同施設(7 施設 11 装置)の経時的透視線量結果を示す。2001 年では、5.2.1 と同じである。2007 年では、線量範囲が(5.7、6.7、12.5、21.8、42.2) mGy/min であり、装置間較差は最大 7.4 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $15.5 \pm$

10.9mGy/min である。2014 年では、線量範囲が(2.1、8.8、10.7、18.8、22.1)mGy/min であり、装置間較差は最大 10.5 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $13.2 \pm 6.5$ mGy/min である。

装置間における経時的比較を図 13 に示す。平均値でみると徐々に低くなっており、2014 年は、2001 年に比べて約 30%の減少を示したが、有意差はない。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた。また、施設間における経時的比較を図 14 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設が 2 つ(施設 1、7)あるが、2001 年と 2014 年を比べると大きく増加している施設はない。

### 5.3.2 撮影線量

2001 年、2007 年、2014 年における同施設(7 施設 11 装置)の経時的撮影線量結果を示す。2001 年では、5.2.2 と同じである。2007 年では、線量範囲が(8.9、11.4、26.4、42.1、58.5)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 6.6 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $27.8 \pm 16.5$ mGy/10sec である。2014 年では、線量範囲が(5.1、11.5、21.2、40.4、49.3)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 9.7 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $24.8 \pm 15.3$ mGy/10sec である。

装置間における経時的比較を図 15 に示す。透視線量と同様に平均値でみると徐々に低くなっており、2014 年は、2001 年に比べて約 40%の減少を示したが、有意差はない。装置間較差も透視線量と同様に、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた。また、施設間における経時的比較を図 16 に示す。こちらも透視同様に全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設が 3 つ(施設 1、3、4)あるが、2001 年と 2014 年を比べると大きく増加している施設はない。

## 5.4 13 施設 18 装置による患者線量経時的評価(2007 vs 2014 年)

### 5.4.1 透視線量

18 装置における 2007 年と 2014 年の透視線量経時的比較を図 17 に示す。平均値で比較すると、2014 年(13.9mGy/min)は、2007 年(15.9mGy/min)に比べて約 13%の減少を示すが、有意差はない。線量較差は、2007 年が最大 7.4 倍に対して、2014 年では 13.4 倍と較差は大きくなっている。また、施設間における経時的比較を図 18 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設が 3 つ(施設 1、10、12)ある。

### 5.4.2 撮影線量

18 装置における 2007 年と 2014 年の撮影線量経時的比較を図 19 に示す。平均値で比較すると、2014 年(24.6mGy/10sec)は、2007 年(29.9mGy/10sec)に比べて約 18%の減少を示すが、有意差はない。線量較差は、2007 年が最大 7.4 倍に対して、2014 年では 9.7 倍と較差は大きくなっている。また、施設間における経時的比較を図 20 に示す。透視同様、全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設が 4 つ(施設 1、3、4、8)ある。

## 5.5 13 施設 18 装置による IVR 基準点線量経時的評価(2007 vs 2014 年)

### 5.5.1 透視線量

2007 年、2014 年における同施設(13 施設 18 装置)の経時的 IVR 基準点透視線量結果を示す。2007 年では、線量範囲が(9.3、12.5、26.6、39.0、71.8)mGy/min であり、装置間較差は最大 7.7 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $28.3 \pm 16.9$ mGy/min である。2014 年では、線量範囲が

(3.9、16.3、24.4、35.5、54.2)mGy/min であり、装置間較差は最大 13.9 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $25.3 \pm 11.9$ mGy/min である。

装置間における経時的比較を図 21 に示す。平均値で見ると線量は低くなっており、2007 年と 2014 年では、約 11%減少しているが、有意差はない。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加している。また、施設間における経時的比較を図 22 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設が 3 つ(施設 1、7、10)ある。

#### 5.5.2 撮影線量

2007 年、2014 年における同施設(13 施 18 装置)の経時的 IVR 基準点撮影線量結果を示す。2007 年では、線量範囲が(14.7、26.5、54.5、76.8、117.0)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 7.9 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $54.7 \pm 30.9$ mGy/10sec である。2014 年では、線量範囲が(9.1、31.1、40.0、58.7、82.0)mGy/10sec であり、装置間較差は最大 9.0 倍の差がある。平均値±標準偏差は、 $43.7 \pm 21.7$ mGy/10sec である。

装置間における経時的比較を図 23 に示す。平均値で見ると線量は低くなっており、2007 年と 2014 年では、約 20%減少しているが、有意差はない。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加している。また、施設間における経時的比較を図 24 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設が 3 つ(施設 1、3、4)ある。

## 5.6 13 施設 18 装置による術者空間散乱線量継続的評価(2007 vs 2014 年)

### 5.6.1 透視時

2007 年、2014 年における同施設(13 施設 18 装置)の透視時術者空間散乱線量結果(高さ 50cm、100cm、150cm)を示す。

2007 年では、高さ 50cm の線量範囲が(2.7、4.2、6.7、9.8、22.7)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 8.4 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $8.1 \pm 5.5 \mu$  Sv/min である。高さ 100cm の線量範囲は(2.0、2.6、5.0、8.6、18.3)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 9.2 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $6.5 \pm 4.9 \mu$  Sv/min である。高さ 150cm の線量範囲は(1.3、2.6、3.2、4.8、12.0)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 9.2 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $4.3 \pm 3.1 \mu$  Sv/min である。

2014 年では、高さ 50cm の線量範囲が(1.0、4.4、6.9、8.5、14.0)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 14 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $6.8 \pm 3.5 \mu$  Sv/min である。高さ 100cm の線量範囲は(1.0、4.0、7.0、9.4、15.7)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 15.7 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $7.1 \pm 3.7 \mu$  Sv/min である。高さ 150cm の線量範囲は(0.0、1.8、3.5、5.3、10.0)  $\mu$  Sv/min であり、装置間較差は最大 10 倍、平均値 $\pm$ 標準偏差は  $3.8 \pm 2.5 \mu$  Sv/min である。

装置間における透視時術者空間散乱線量継続的比較を図 25 に示す。3 つの高さ全てにおいて 2007 年と 2014 年では、有意差はない。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加している。また、施設間における透視時術者空間散乱線量継続的比較を図 26～図 28 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設が高さ 50cm で 3 つ、100cm で 6 つ、150cm で 3 つある。

### 5.6.2 撮影時

2007 年、2014 年における同施設(13 施 18 装置)の撮影時術者空間散乱線量結果(高さ 50cm、100cm、150cm)を示す。

2007 年では、高さ 50cm の線量範囲が(3.6、6.8、9.4、18.1、32.4)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 9.0 倍、平均値±標準偏差は  $12.9 \pm 10.0 \mu$  Sv/10sec である。高さ 100cm の線量範囲は(2.7、5.6、6.7、15.7、29.3)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 10.9 倍、平均値±標準偏差は  $10.4 \pm 7.3 \mu$  Sv/10sec である。高さ 150cm の線量範囲は(1.6、3.7、5.0、9.9、18.2)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 11.4 倍、平均値±標準偏差は  $6.7 \pm 4.4 \mu$  Sv/10sec である。

2014 年では、高さ 50cm の線量範囲が(1.0、7.0、9.5、11.8、22.7)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 22.7 倍、平均値±標準偏差は  $10.1 \pm 5.8 \mu$  Sv/10sec である。高さ 100cm の線量範囲は(2.0、7.3、9.4、12.3、20.7)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 10.4 倍、平均値±標準偏差は  $10.1 \pm 5.5 \mu$  Sv/10sec である。高さ 150cm の線量範囲は(1.0、3.7、5.0、6.5、13.0)  $\mu$  Sv/10sec であり、装置間較差は最大 13.0 倍、平均値±標準偏差は  $5.4 \pm 3.3 \mu$  Sv/10sec である。

装置間における撮影時術者空間散乱線量継時的比較を図 29 に示す。3 つの高さ全てにおいて 2007 年と 2014 年では、有意差はない。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加している。また、施設間における撮影時術者空間散乱線量継時的比較を図 30～図 32 に示す。全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設が高さ 50cm で 3 つ、100cm で 7 つ、150cm で 4 つある。



## 5.7 患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)

### 5.7.1 透視時

2007 年と 2014 年における透視時の患者線量と術者線量の相関図をそれぞれ図 33、34 に示す。

2007 年では、透視時患者線量と 50cm 術者線量の決定係数( $R^2$ )は、0.74。透視時患者線量と 100cm 術者線量の  $R^2$  は、0.61。透視時患者線量と 150cm 術者線量の  $R^2$  は、0.66 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

2014 年では、透視時患者線量と 50cm 術者線量の  $R^2$  は、0.77。透視時患者線量と 100cm 術者線量の  $R^2$  は、0.61。透視時患者線量と 150cm 術者線量の  $R^2$  は、0.49 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

### 5.7.2 撮影時

2007 年と 2014 年における撮影時の患者線量と術者線量の相関図をそれぞれ図 35、36 に示す。

2007 年では、撮影時患者線量と 50cm 術者線量の  $R^2$  は、0.62。撮影時患者線量と 100cm 術者線量の  $R^2$  は、0.53。撮影時患者線量と 150cm 術者線量の  $R^2$  は、0.56 であり、透視同様 3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

2014 年では、撮影時患者線量と 50cm 術者線量の  $R^2$  は、0.82。撮影時患者線量と 100cm 術者線量の  $R^2$  は、0.71。撮影時患者線量と 150cm 術者線量の  $R^2$  は、0.57 であり、こちらも 3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

## 5.8 ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の空間散乱線量比較

### 5.8.1 透視時

透視時の 2014 年におけるポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の術者線量相関図を図 37 に示す。PDM127 と RaySafe i2 の  $R^2$  は、高さ 50cm の時 0.93、100cm の時 0.97、150cm の時 0.94 であり、相関寄与率は非常に良い。また回帰係数は、高さ 50cm の時 1.3、100cm の時 1.1、150cm の時 1.2 より、RaySafe i2 の方が少し過大評価する。

### 5.8.2 撮影時

撮影時の 2014 年における PDM127 と RaySafe i2 の術者線量相関図を図 38 に示す。PDM127 と RaySafe i2 の  $R^2$  は、高さ 50cm の時 0.96、100cm の時 0.97、150cm の時 0.93 であり、相関寄与率は非常に良い。また回帰係数は、高さ 50cm の時 1.1、100cm の時 1.1、150cm の時 1.4 より、透視同様に RaySafe i2 の方が少し過大評価する。

## 5.9 13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証

### 5.9.1 透視線量

18 装置における透視線量と画質評価の関係を図 39 に示す。空間分解能の点数範囲は 1～6 点(ワイヤー径:0.5mm～0.2mm)、平均値±標準偏差は  $3.9 \pm 1.2$  点である。低コントラスト分解能の点数範囲は 0～4.5 点(アルミステップ厚:1.3mm～0.6mm)、平均値±標準偏差は  $2.4 \pm 1.1$  点である。ダイナミックレンジの点数範囲は 1.5～5.5 点、平均値±標準偏差は  $4.3 \pm 1.0$  点である。グラフより、3 つの画質評価項目は線量に依存して変動している装置もあれば、そうではない

装置もあることがわかる。二つの関係をよりわかりやすくするために積算線量順に並べ替えたものを図 40 に示す。相関関係は、空間分解能が決定係数  $R^2=0.29$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.30$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.24$  であり、画質点数は、線量にあまり依存していない。また、18 装置における観察者間誤差は、空間分解能が 4%、低コントラスト分解能が 8%、ダイナミックレンジが 6% であり、3 項目とも 10% 未満で評価できている。照度(lx)は、35～420 の範囲である。

### 5.9.2 撮影線量

18 装置における撮影線量と画質評価の関係を図 41 に示す。空間分解能の点数範囲は 4～7 点(ワイヤー径:0.5mm～0.15mm)、平均値±標準偏差は  $5.2 \pm 0.7$  点である。低コントラスト分解能の点数範囲は 2～5.5 点(アルミステップ厚:1.3mm～0.45mm)、平均値±標準偏差は  $3.8 \pm 0.8$  点である。ダイナミックレンジの点数範囲は 3.5～10.5 点、平均値±標準偏差は  $6.5 \pm 1.8$  点である。グラフより、透視同様に 3 つの画質評価項目は線量に依存して変動している装置もあれば、そうではない装置もあることがわかる。また撮影の画質評価点数は、透視のそれに比べて大きいことがわかる。二つの関係をよりわかりやすくするために積算線量順に並べ替えたものを図 42 に示す。相関関係は、空間分解能が決定係数  $R^2=0.31$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.42$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.39$  であり、画質点数は、線量にあまり依存していない。また、18 装置における観察者間誤差は、空間分解能が 1%、低コントラスト分解能が 7%、ダイナミックレンジが 7% であり、3 項目とも 10% 未満で評価できている。

## 6. 考察

### 6.1 装置変遷

2001 年から 2014 年までの装置変遷は大きく変わった事が結果からわかる。X線検出器は、2001 年では I.I. が 100%であったのに対して、2014 年では FPD が 90%に置き換わっている。I.I. は、経年劣化による輝度低下に伴い、X線量が増加する。つまり、患者被曝線量の増加を招き、放射線皮膚障害の一因になる可能性がある<sup>66)</sup>。それに対して、現在主流になっている FPD は、検出器劣化による線量増加は無いと言われており、I.I.に対して線量低減の一つとして期待されている<sup>67) 68)</sup>。パルスレートおよびフレームレートは、どちらも低レートに変遷している。低レートは、自明に線量低減効果が想定される。しかしながら、レートと線量は比例関係にないこともあるために、パルス幅を観察し装置固有の特性を把握することが重要である<sup>69)</sup>。付加フィルタは、2001 年時、Al がメインでフィルタがない装置もあったが、2014 年では約 80%が Cu 系フィルタに変遷している。Cu フィルタは、他の重金属に対して低エネルギー成分カットによる患者被曝線量の低減効果が一番大きいと言われているため、現在ではメインのフィルタになっていると思われる<sup>58)</sup><sup>70)</sup>。しかし、大部分の低エネルギーカットによるX線管出力の増大や診断エネルギー領域に K 吸収端が存在しないことによるコントラスト低下という問題点もあるが、近年の高出力 X 線高電圧発生装置によって問題なく使用されている。装置メーカーの変遷については、東芝ユーザーが多い傾向にあり、少し偏ったデータになっている可能性も考えられる。透視管電圧は、2001 年と 2007 年と 2014 年に比べて有意に高い値を示し、撮影管電圧は、15 年間でほぼ変化はなかった。通常管電圧は、高電圧のほうが透過力増加によって患者皮膚線量は減少するが、今回の結果はその傾向ではなかった。実測視野サイズは、2014 年と 2007 年に比べて大きい傾向

を示した。患者皮膚線量は、視野サイズが大きいほうが X 線出力は減少するので、患者被曝低減策の一つとして考えられる。

## 6.2 2001 年、2007 年、2014 年における患者線量多施設評価

今回、PCIを多数施行している施設を対象に2001年、2007年、2014年における患者線量を実測した。図11、12の透視線量率分布と撮影線量率分布からわかるように、それぞれは同様の分布を示すわけではない。透視線量が低いからと言って、撮影線量も低いとは限らないし、その反対もまた然りである。したがって、透視のみではなく撮影線量も同時に測定する必要があると考える。

国際原子力機関(International Atomic Energy Agency: IAEA)が推奨する透視線量率のガイダンスレベルは通常透視で  $25\text{mGy/min}^{71)}$ であり、本国医療法施行規則第30条第2項第1号および日本工業規格(Japanese Industrial Standards: JIS) Z4702 による規定によると、通常透視で  $50\text{mGy/min}$  である<sup>72)</sup>。今回2014年の最大透視線量率は  $28.2\text{mGy/min}$  であり、1台がIAEAガイダンスレベルを超えているが、医療法限度を超えた装置は無かった。2007年のときは、3台がIAEAガイダンスレベルを超えているが、医療法限度を超えた装置は無かった。2001年のときは、2台がIAEAガイダンスレベルを超えているが、医療法限度を超えた装置は無かった。放射線皮膚障害のしきい値は、一過性の初期紅斑で  $2\text{Gy}$ と言われている<sup>28)73)</sup>。2014年の透視線量率測定結果より、最大透視線量率で71分、2007年では47分、2001年では66分同一部位に照射した場合に透視のみで、また2014年の最大撮影線量率では7分、2007年では5分、2001年では3分の撮影のみで皮膚障害が出現する可能性があることになる。したがって、撮影の多用は放射

線障害の危険性を引き上げるので必要最低限にすることが望ましい。それに対して、最小透視および撮影線量率は、約 1/10 程度なので、皮膚障害が起きる可能性は上記の 10 倍長い時間となり、障害が起こる可能性は低くなる。

ICRP の DRL (75%タイル値) に当てはめると、透視時の 2001 年では 23.2mGy/min、2007 年では 22.3mGy/min、2014 年では 18.7mGy/min となる。IAEA ガイダンスレベル (25mGy/min) と比較すると、2001 年時は妥当な数値であるが 2014 年では大きい値である。特に、医療法 (50mGy/min) の値は現状結果を踏まえると改正する必要があると思われる。また、撮影時の 2001 年では 50.0mGy/10sec、2007 年では 40.2mGy/10sec、2014 年では 31.6mGy/10sec となる。透視、撮影ともに継時的に減少していることがわかる。

### 6.3 7 施設 11 装置による患者線量継時的評価(2001 vs 2007 vs 2014 年)

2001 年と 2007 年との装置間比較では、患者の透視・撮影線量ともに平均線量は減少傾向にあった(有意差は無し)が、線量較差(最大/最少)は反対に大きくなるという興味深い結果が得られた。これより線量の最適化が行えている施設やメーカーの推奨値をそのまま使用し、あまり最適化されていない施設もあるために線量較差が増大したと思われる。これは、継時的評価をしなければわからなかった事実である。

施設間比較では、透視では施設 5、撮影では施設 5 と 7 が段階的に減少している。これは、低線量(Low)モード、低パルス・フレームレート、低パルス幅、銅の付加フィルタ設定により、低線量を実現できていると考えられる。一方で、2001 年から高線量でかつほぼ変化していない施設があり、透視撮影ともに施設 4 と 6 であった。施設 4 の場合は、低線量モードでなく、低レートでも

なく、付加フィルタも銅と比較して、あまり低減効果に乏しいタンタル(Ta)<sup>74)</sup>の設定により、高線量を示したと思われる。施設 6 の場合は、低レート設定にはなっているが、低線量モードでなく、パルス幅も広いため、1 パルスあたりの線量が多いことが想定される。また、付加フィルタもタンタル(Ta)やアルミ(Al)の使用が多く、線量低減効果は小さい。さらに視野サイズは、最も拡大視(5 インチ相当)されていたために高線量を示したと思われる。装置変遷により、線量低減が期待された FPD にほぼ置き換わっているにも関わらず、上述のように 15 年前から線量が減っていない施設もあった。したがって、低線量モード、低パルス・フレームレート、銅系付加フィルタ等の因子を最適に選択しないと線量低減はできないことが明らかになった。

過去のデータは各施設にフィードバックしてきたことにより平均線量は減少してきたが、線量較差は増大していた。今回の結果も各施設にフィードバックし、線量較差を減少するような助言をする必要がある。

#### 6.4 13 施設 18 装置による患者線量継続的評価(2007 vs 2014 年)

6.3 の結果と同様に、患者の透視・撮影線量ともに平均線量は減少傾向にあった(有意差は無し)が、装置間における線量較差(最大/最少)は反対に大きくなる結果が得られた。

装置間比較では、2007 年の透視線量範囲(5.7～42.2mGy/min)に比べ、2014 年の透視線量範囲(2.1～28.2mGy/min)は小さくなっているものの、線量較差は 2007 年(最大 7.4 倍)よりも 2014 年(最大 13.4 倍)の方が大きくなっていた。これは、最少線量は前回よりも約 60%に減少しているのに対して、最大線量が約 30%しか減少していないために、線量較差が大きくなっていた。これは、線量低減技術の向上により各施設の品質管理較差の現状を示していると思われる。

施設間比較では、透視では施設 3、撮影では施設 10 が大幅に減少していた。透視の施設 3 は、2007 年に連続透視を使用しており、一番線量が多かったことをフィードバックしたので低線量モードに変更した経緯がある。そのために装置の変遷はないが、線量が半分程度に減少した。撮影の施設 10 では、装置更新により I.I. から FPD への変更、フレームレートを 30 から 15 への変更、また付加フィルタが前回の無しから Cu 系フィルタへの変更により線量が半分以下になったと思われる。この施設も 2007 年時は最大の撮影線量を示していた。反対に透視では施設 10、撮影では施設 3 が増加していた。透視の施設 10 は、2007 年に比べて電圧が 15kV も低い。また同装置の施設 2 と比べて平均管電流が 2 倍多く、銅フィルタが薄いものを使用していた。したがって、線量モードが高い設定になっていることが原因と推測される。撮影の施設 3 では、装置も条件も変化していないにもかかわらず積算線量のみ増加していた。これは、I.I. の劣化による線量増加が原因であると考えられる。

#### 6.5 13 施設 18 装置による IVR 基準点線量継時的評価(2007 vs 2014 年)

IVR 基準点は、アイソセンタから 15cm X 線管側の点を表す。これは、冠動脈 IVR 時において X 線管が RAO や LAO に深く傾けた時の成人の皮膚面を模擬している。つまり、4.2 で評価したアクリル入射表面線量評価点よりも X 線管に近づくため、線量は高くなることが想定される。

装置間比較において、2014 年の透視線量率では 5 台が IAEA ガイダンスレベルを超えていたが、医療法限度を超えた装置はなかった。2007 年では 6 台が IAEA ガイダンスレベルを超え、2 台が医療法限度を超えていた。2007 年の透視線量範囲(9.3～71.8mGy/min)に比べ、2014 年の透視線量範囲(3.9～54.2mGy/min)は小さくなっているものの、線量較差は 2007 年(最大 7.7



倍)よりも2014年(最大13.9倍)の方が大きくなっていた。これは、最少線量は前回よりも約70%に減少しているのに対して、最大線量が約15%しか減少していないために、線量較差が大きくなっていた。これは、6.4の幾何学的配置から寝台が下がっただけなので同様の傾向を示したと思われる。

施設間比較では、透視では施設3が撮影では施設10が大幅に減少していた。また、透視では施設10が撮影では施設3が増加していた。こちらの結果も6.4の幾何学的配置から寝台が下がっただけなので同様の傾向を示したと思われる。

IVR基準点測定マニュアルには透視のみしか測定が記載されていない。また、IAEAガイダンスレベルや我が国の医療法・JISにも透視のみの記載である。しかし、前述の結果より撮影線量は透視線量の約10倍程度多くなるため、皮膚線量に大きく影響する。さらに、透視線量分布と撮影線量分布は同じ傾向を示さない。すなわち撮影線量も測定しなければ正確な線量管理にはならないことが今回の結果から明らかになったと思われる。

#### 6.6 13施設18装置による術者空間散乱線量継時的評価(2007 vs 2014年)

術者線量は、高さ50、100、150cmすべてにおいて、継時的に平均線量は減少しているのに対して、装置間における線量較差は増大していた。この結果は、患者線量と同様の挙動を示した。また、高さ別の線量をみると50cmのときが一番高く、150cmのときが一番低い値を示した。これは、X線管が下にあるアンダーチューブ方式血管撮影装置が主流であることから自明である。現在の法律では水晶体等価線量限度は150mSv/yであるが、ICRP2011 Statementによると今後20mSv/yへ変更になることが想定される。今回2014年の高さ150cm(水晶体レベル)における最

大透視散乱線量率は  $10 \mu \text{ Sv/min}$  である。仮に 1 検査 60 分の透視時間で考えた場合に、現法では透視のみで 250 件までは線量限度以下であるのに対して新勧告に適用すると 33 件で容易に線量限度に達する恐れがあるため、可及的速やかな線量最適化が必須である。また PCI においては、循環器医師による施行が多いことから、被曝知識に関しては専門としていないので、診療放射線技師による術者被曝防護策と装置管理が必要である。術者は、防護メガネや天吊り防護板等の使用によって、被曝線量が約半分に減少する<sup>75)</sup>ため、積極的な放射線防護が欠かれない。さらに診療放射線技師は装置の特性を正確に把握したうえで装置管理することが重要である。これらの防護の最適化をさらに強化するためには、医療スタッフへの放射線防護教育と日頃からのスタッフ間コミュニケーションが重要な課題であると考ええる。

#### 6.7 患者線量と術者線量の関係(2007 年および 2014 年)

2007 年と 2014 年における透視・撮影ともに良い相関を表し、決定係数  $R^2$  で 0.5～0.8 を示した。高さ別にみると、50cm のとき一番相関が良く、100、150cm と距離が離れると相関は悪くなる傾向にあり、2007 年と 2014 年の透視・撮影すべてが同じ傾向を示した。この二つの相関関係より、患者線量を低減すれば術者線量も減少させることができることを意味する。すなわち患者被曝線量管理をすることは、術者被曝線量管理にもなり重要であると言える。高さの違いによって相関が悪くなったのは、高くなるとポケット線量計の角度依存性が著明に関与したことが一因であると思われる。角度が急になると感度が低下していくために相関を悪くした可能性がある。

## 6.8 ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の空間散乱線量比較

ポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の関係では、透視・撮影ともに  $R^2$  が 0.9 以上あり、非常に良い相関を示した。回帰係数は、1.1～1.4 を示し、RaySafe i2 の方が過大評価していることがわかる。PDM127 と RaySafe i2 の線量値は、どちらも 1cm 線量等量を表示するが、線量値に差異が見られ、実際に臨床で使用する場合は補正をする必要性がある。しかしながら、放射線防護の観点から考えると、過大評価することは問題になることは少なく、むしろ RaySafe i2 はリアルタイムに空間散乱線量を直接体感することができるので、現場において術者が積極的に使用することで、なるべく患者から距離をとったり、透視・撮影時間を少なくするような行動を援助できることが想定される。したがって、術者に対して被曝線量を教育することができ、結果的に患者および術者の被曝線量を低減することができると思われる<sup>39)～41)</sup>。

## 6.9 13 施設 18 装置による患者線量と画質の検証

13 施設 18 装置における患者線量(透視と撮影)と画質評価(空間分解能・低コントラスト分解能・ダイナミックレンジ)を同時に測定した。

透視における空間分解能と低コントラスト分解能に着目すると、F 装置(最小線量)が極端に低線量であるため画質も低評価であり、実際のファントム画像を図 43A に示す。画像からもわかるように、線量が低すぎるのも診断能に影響を及ぼす可能性があることが示唆された。最大線量の O 装置を図 43B に示すが、図 43A との差が明らかである。また、中央値付近の M 装置(中間線量)と O 装置(最大線量)を図 44 に示す。線量差が 2.3 倍あるにもかかわらず、画質はほぼ変わらないことを示したため、O 装置は線量過多の可能性があることがわかった。すなわち、DRL に

において画質を考慮した適切な下限値(25%タイル値)も提示する必要があると考える。また図 40 を観察すると、I 装置までは線量に依存して画質も上昇傾向にあるが、それ以降の高線量領域の画質が低下し相関はない(空間分解能: $R^2=0.29$ 、低コントラスト分解能: $R^2=0.30$ )。さらに 1 パルスあたりの線量(mGy/pulse:以下パルス線量)順で表すと、高線量領域の画質低下部分がなくなり、空間分解能( $R^2=0.73$ )、低コントラスト分解能( $R^2=0.84$ )ともに線量に依存して画質が上昇する傾向を示した(図 45)。ゆえに透視における画質は、積算線量ではなく、パルス線量(mGy/pulse)に依存することがわかった。パルス線量の線量範囲は(0.005, 0.014, 0.019, 0.026, 0.042)mGy/pulse である。臨床での画質を考えた場合、細いガイドワイヤ(例:ハイレックス PTCA ガイドワイヤ)は 0.014 インチ(0.35mm)が存在する。今回の FPD 用 QC ファントムの空間分解能では、視覚評価点数 3 点がちょうど 0.35mm である。したがって、透視において 0.35mm ガイドワイヤを視認できる線量は、視覚評価 3 点以上である。図 45 より、F 装置以外は全て 3 点以上を満たしているため、視認可能限界パルス線量は、0.012mGy/pulse であると言える。DRL(75%タイル値)に加え、下限値(25%タイル値)を含めた診断参考領域(Diagnostic Reference Range: DRR)を 25%タイル値～75%タイル値と定義し、今回の線量に当てはめると 0.014～0.026mGy/pulse であった。さらに、画質を考慮した線量を考えた場合には、これまでの積算線量の評価のみでなく、パルス線量での評価も必要であることが明らかになった。したがって、本研究の視認可能限界線量、パルス線量の診断参考領域 DRR 結果より、現在の透視における適正線量領域はパルス線量 0.014～0.026mGy/pulse であることを新たに明らかにした。これまでに冠動脈 IVR 領域において、画質を考慮した適正線量領域は報告されていない。我々が本研究により初めて報告した。今後我が国の DRR 作成時の指標の基礎になる可能性がある。

撮影においては線量に依存しての画質の変化は小さい結果が得られた。1 フレームあたりの線量(mGy/frame: 以下フレーム線量)で評価しても同様に、撮影における画質は線量にあまり依存しないことがわかった(図 46)。フレーム線量の線量範囲は(0.04, 0.11, 0.17, 0.23, 0.33)mGy/frame である。これは、撮影線量が透視よりも 10 倍程度多いので画質形成の線量は十分であり、変化が見られなかったことが考えられる。逆に言えば、線量を下げても同等の画像が得られる可能性があるので、線量低減できる余地があることが示唆された。一方で検出器の性能限界で、線量を多くかけないと画質を保つことができない可能性も否定できない。これは、各施設で幾何学的条件を変化させて実験していないため、本研究のリミテーションの一つである。したがって、今回の実験では、撮影における適正線量領域を示すことは困難であると考えられる。またダイナミックレンジに着目すると、透視・撮影ともにある程度線量依存性があると思われるが、D 装置が大きく下がっている。これは、I.I.の装置のため検出器のもつダイナミックレンジが FPD と比較して小さいためと思われる。

#### 6.10 リミテーション

本研究は、ファントム実験であり、臨床データは用いていない。今回の画質ファントムは静止画用であり、臨床の冠動脈 IVR の条件とは完全には一致しない。今後は、臨床データや動画用ファントムを使用し、パルスレートの最適化検討から、画質を考慮した積算線量の適正線量領域についても明らかにする必要がある。また、画質評価は、観察者による視覚評価のため個人の好み等が反映されている可能性があり、客観性には乏しい。しかしながら、本研究は多施設にお

いて線量と画質の両面から総合的に評価した今までにない試みである。線量のみではなく、画質評価も考慮することで二つの因果関係より新しい知見を得ることができた。

## 7. 結論

本研究では、今回 13 施設 18 装置の患者および術者線量を測定し、同時に画質評価も行った。さらに、過去に測定している 2001 年と 2007 年の線量を経時的に比較した。

患者・術者線量ともに、平均線量値は年数を経過するごとに減少していたが、線量較差は反対に大きくなってきており、最大で 13 倍も違うことが経時的比較から明らかになった。患者では放射線皮膚障害、術者では白内障の確定的影響が生ずる危険性があるために、可及的速やかな線量最適化が早急に必要である。具体的には ICRP publ.85 の 13 項目に加えて我々は低線量モード、低パルス・フレームレート、銅系付加フィルタの使用が線量低減になる因子であることを装置変遷や経時的研究から明らかにできた。また、線量と画質の同時評価によりこれまでの積算線量の評価のみでなく、パルス線量での評価も必要であることが明らかになった。したがって、透視におけるガイドワイヤ視認可能限界が  $0.012\text{mGy/pulse}$  であること、パルス線量の診断参考領域 DRR を考慮して現在の透視における適正線量領域は、パルス線量  $0.014 \sim 0.026\text{mGy/pulse}$  であることを新たに明らかにした。

患者および術者の放射線防護を確立するためには、被曝低減に対する意識の変化が必要である。医療スタッフに対する放射線被曝教育によって、被曝低減意識を高め、IVR 術者は患者および自分自身への配慮、技師は装置の特性を十分理解して装置管理をしなければならない。本研究で用いた RaySafe i2 はリアルタイムに空間散乱線量を直接体感できるため、それができる性

能を有する。さらに防護の最適化のためには、スタッフ間のコミュニケーションが非常に重要となり、術者の求める画質と線量低減のトレードオフをとる必要がある。今回我々が行った測定法および提示した値がその指標の基準になる可能性がある。

## 謝辞

本研究を行うにあたり、多大なご指導ならびにご鞭撻をいただきました、東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線検査学分野、千田浩一教授に深く御礼申し上げます。

研究にご協力いただきました、東北大学病院、仙台厚生病院、東北薬科大学病院、仙台市立病院、東北公済病院、仙台医療センター、仙台オープン病院、みやぎ県南中核病院、東北労災病院、JCHO 仙台病院、JCHO 仙台南病院、仙台徳洲会病院、大崎市民病院の技師長ならびに担当スタッフの皆様にも深く御礼申し上げます。

また、実際の測定に際して、多大な協力をしていただいた本学大学院生および学部生にも感謝の意を申し上げます。

## 参考・引用文献

1. 国立循環器病研究センター：2012 年(2013 年度実施・公表)循環器疾患診療実態調査報告書：p2-22
2. 日本循環器学会，他：安定冠動脈疾患における待機的 PCI のガイドライン：4-21
3. 日本循環器学会，他：虚血性心疾患の一次予防ガイドライン：3-15

4. FDA: Fluoroscopically guided procedures have potential skin injury. Radiological Health Bulletin, Center for Devices and Radiological Health 1994; 38: 3
5. 日本医学放射線学会放射線防護委員会: IVR に伴う患者および術者の被ばくに関する警告. 1995; 55(5): 367-368
6. Søvik E, Kløw NE, Hellesnes J, et al: Radiation-induced skin injury after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Acta Radiol 1996; 37: 305-306
7. Shope TB: Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. Radiographics 1996; 16(5): 1195-1199
8. Mettler FA, Koenig TR, Wagner LK, et al: Radiation injuries after fluoroscopic procedures. Semin Ultrasound CT 2002; 23(5): 428-442
9. Frazier TH, Richardson JB, Fabré VC, et al.: Fluoroscopy-induced chronic radiation skin injury: a disease perhaps often overlooked. Arch Dermatol 2007; 143: 637-640
10. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, et al: Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 2010; 143: 326-341
11. Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, et al: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 1. Characteristics of radiation injury. Am J Roentgenol 2001; 177: 3-11
12. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK: Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 2. Review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. Am J Roentgenol 2001; 177: 13-20



13. 松本 千穂, 市野 直樹, 荒木 祥子, 他: 経皮的冠動脈形成術(PTCA)の長時間の X 線透視及びシネ撮影で放射線皮膚障害を生じた 2 例 皮膚 1999; 41(1): 18-24
14. 石川 牧子, 宋 寅傑, 末木 博彦, 他: 心臓カテーテル操作に伴う放射線照射によって生じた慢性放射線皮膚炎の 2 例 西日本皮膚科 1999; 61(6): 731-736
15. 速水 誠: PTCA に伴う放射線皮膚炎の 4 例 皮膚科の臨床 2000; 42(5): 745-748
16. 宋 寅傑, 石川 牧子, 飯島 正文: 心臓カテーテル及び肝動脈塞栓術の施行後に生じた放射線皮膚炎 臨床皮膚科 2000; 54(5): 7-10
17. Kato M, Chida K, Sato T, et al: The necessity of follow-up for radiation skin injuries in patients after percutaneous coronary interventions: radiation skin injuries will often be overlooked clinically. Acta Radiol 2012; 53(9): 1040-1044
18. 奥村 恵子, 殿岡 永里加, 宋 寅傑: IVR により右肩甲部に生じた筋層に達する放射線皮膚障害 皮膚病診療 2013; 35(5): 493-496
19. Vano E, Escaned J, et al: Importance of a patient dosimetry and clinical follow-up program in the detection of radiodermatitis after long percutaneous coronary interventions. Cardiovasc Intervent Radiol 2013; 36(2): 330-337
20. Chida K, Saito H, Otani H, et al: Relationship between fluoroscopic time, dose-area product, body weight, and maximum radiation skin dose in cardiac interventional procedures. Am J Roentgenol 2006; 186: 774-778

21. Chida K, Saito H, Kagaya Y, et al: Indicators of the maximum radiation dose to the skin during percutaneous coronary intervention in different target vessels. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 68: 236-241
22. Chida K, Kagaya Y, Saito H, et al: Total entrance skin dose: an effective indicator of maximum radiation dose to the skin during percutaneous coronary intervention. *Am J Roentgenol* 2007; 189: 224-227
23. Chida K, Fuda K, Kagaya Y, et al: Influence of the target vessel on the location and area of maximum skin dose during percutaneous coronary intervention. *Acta Radiol* 2007; 48: 846-850
24. Chida K, Kagaya Y, Saito H, et al: Evaluation of patient radiation dose during cardiac interventional procedures: what is the most effective method? *Acta Radiol* 2009; 50: 474-481
25. Chida K, Kato M, Kagaya Y, et al: Radiation dose and radiation protection for patients and physicians during interventional procedure. *J Radiat Res* 2010; 51(2): 97-105
26. Kato M, Chida K, Sato T, et al: Evaluating the maximum patient radiation dose in cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2011; 143: 69-73
27. Johnson PB, Borrego D, Balter S, et al: Skin dose mapping for fluoroscopically guided interventions. *Med Phys* 2011; 38(10): 5490-5499
28. International Commission on Radiological Protection: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. ICRP Publication 85 2000; *Ann. ICRP*: 30 (2)

29. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, et al: Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow up. Br. J. Radiol. 2006; 79: 383-388
30. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, et al: Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. Radiology. 2008; 248(3): 945-953
31. 稲葉洋平, 江端綾子, 田浦将明, 他: 心血管 IVR 用 X 線装置の空間散乱 X 線量の装置間比較. 東北大医保健学科紀要 2009; 18(1): 45-51
32. Chida K, Morishima Y, Inaba Y, et al: Physician-received scatter radiation with angiography systems used for interventional radiology: comparison among many x-ray systems. Radiat Prot Dosimetry 2011; 143: 69-73
33. Chida K, Kaga Y, Haga Y, et al: Occupational dose in interventional radiology procedures. Am J Roentgenol 2013; 200: 138-141
34. 科学技術庁原子力安全局報告: 放射線被曝線量限度の超過の報告について. 2000(9)
35. Wagner LK, Archer BR: Minimizing risks for fluoroscopic x-rays- bioeffects, instrumentation and examination. Med Phys 1988; 25: 258-259
36. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, et al: Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories. Br. J. Radiol. 1998; 71: 728-733

37. Vano E, Norman JK, Duran A, et al: Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. J. Vasc Interv Radiol. 2013; 24: 197-204
38. International Commission on Radiological Protection: Statement on tissue reactions. ICRP2011;  
<http://www.icrp.org/docs/ICRP%20Statement%20on%20Tissue%20Reactions.pdf>
39. Sanchez R, Vano E, Fernandez JM, et al: Staff radiation doses in a real-time display inside the angiography room. Cardiovasc Intervent Radiol 2010; 33: 1210-1214
40. Vano E, Fernandez JM, Sanchez R, et al: Occupational dosimetry in real time. Benefits for interventional radiology. Radiat Meas 2011; 46: 1262-1265
41. Inaba Y, Chida K, Kobayashi R, et al: Fundamental study of a real-time occupational dosimetry system for interventional radiology staff. J Radiol Prot 2014; 34 (3): N65-71,
42. 厚生労働省: 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について. 医政発第 0330010 号 2006(6)
43. 厚生労働省: 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について. 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号 2007(3)
44. 佐藤俊光, 江口陽一, 岡田明男, 他: 血管撮影装置の線量調査. 日本放射線技術学会雑誌 1998; 54(5): 663-670
45. 田島修, 景山貴洋, 若松修, 他: 血管撮影装置の透視線量率の実態調査. 日本放射線技師会雑誌 2004; 51: 996-999

46. 水谷宏, 梅津芳幸, 江口陽一, 他: IVR における患者被曝線量の測定と防護に関する研究班報告. 日本放射線技術学会雑誌 2003; 59(3): 369-381
47. Bar O, Maccia C, Pages P, et al: A multicenter survey of patient exposure to ionizing radiation during interventional cardiology procedures in France. Euro Interv. 2008; 3: 593-599
48. Helft CD, McGee A, Rainford L, et al: Proposed preliminary diagnostic reference levels for three common interventional cardiology procedures in Ireland. Radiat Prot Dosimetry 2008; 29(1): 63-66
49. Muhogora WE, Ahmed NA, Almosabihi A, et al: Patient doses in radiographic examinations in 12 countries in Asia, Africa, and Eastern Europe: initial results from IAEA projects. Am J Roentgenol 2008; 190: 1453-1461
50. Tsapaki V, Ahmed NA, AlSuwaidi JS, et al: Radiation exposure to patients during interventional procedures in 20 countries: initial IAEA project results. Am J Roentgenol 2009; 193: 559-569
51. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K, et al: A large-scale multicenter study of patient skin doses in interventional cardiology: dose-area product action levels and dose reference levels. Br. J. Radiol. 2009; 82: 303-312
52. Brnic Z, Krpan T, Faj D, et al: Patient radiation doses in the most common interventional cardiology procedures in Croatia: first results. Radiat Prot Dosimetry 2010; 138(2): 180-186

53. Chida K, Inaba Y, Saito H, et al: Radiation dose of interventional radiology system using a flat-panel detector. Am J Roentgenol 2009; 193: 1680-1685
54. Inaba Y, Chida K, Shirotori K, et al: Comparison of the radiation dose in a cardiac IVR X-ray system. Radiat Prot Dosimetry 2011; 143(1): 74-80
55. Inaba Y, Chida K, Kobayashi R, et al: Radiation dose of cardiac IVR x-ray systems: A comparison between today and the past. Acta Cardiologica 2015; Accepted.
56. International Electrotechnical Commission: Medical electrical equipment- Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. IEC 60601-2-43 2000
57. 医療放射線防護連絡協議会: IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン. 東京 2004; 5-6: 59-72,
58. 稲葉洋平, 千田浩一, 小林亮太: 多施設における IVR 基準点線量縦断調査. 臨床放射線 2014; 59(10): 1387-1392
59. International Commission on Radiological Protection: 1990 Recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP Publication 60 1991; Ann. ICRP 21 (1-3)
60. International Commission on Radiological Protection: Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73 1996; Ann. ICRP 26 (2)
61. International Commission on Radiological Protection: Radiation and your patient - a guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2 2001; Ann. ICRP 31 (4)

62. Chida K, Kato M, Saito H, et al: Optimizing patient radiation dose in intervention procedures Acta Radiol 2010; 51(1): 33-39
63. International Commission on Radiological Protection: Recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP Publication 26 1977; Ann. ICRP: 1 (3)
64. Balter S: Stray radiation in the cardiac catheterization laboratory. Radiat Prot Dosimetry 2001; 94(1): 183-188
65. Chida K, Kaga Y, Haga Y, et al: Quality control phantom for flat panel detector X-ray systems. Health Phys. 2013; 104(1): 97-101
66. 加藤守, 千田浩一, 土佐鉄雄, 也: 血管撮影装置の I.I.変換係数を用いた管理について. 映像情報 Medical 2008; Vol40(10):943-947
67. 佐藤昌見, 江口陽一, 山田金市, 他: フラットパネルディテクタシステムの画像評価. 日放技学誌 2001; 57(1): 68-77
68. 北井孝明, 小川武, 佐野禎彦: フラットパネル・ディテクタ・アンギオシステムによる冠動脈造影の患者被曝線量. 日放技学誌 2003; 59(3): 423-426
69. Chida K, Fuda K, Saito H, et al: Patient skin dose in cardiac interventional procedures: conventional fluoroscopy versus pulsed fluoroscopy. Catheter Cardiovasc Interv 2007; 69(1): 115-121
70. 大石誉奈, 佐野裕一, 吉田賢一, 他: 重金属フィルタによる患者被曝線量の低減と画質(コントラスト)の改善. 日放技学誌 2002; 58(7): 921-930

71. IAEA: International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115. Vienna, 1996
72. JIS Z4702:1999: 医療X線高電圧装置通則. 日本規格協会, 東京, 1999
73. 富樫厚彦: IVR に伴う放射線皮膚障害報告症例から放射線防護を考える. 日放技学誌 2001; 57(12): 1444-1450
74. 福西康修, 他: 金属フィルタを用いた散乱線除去システムの評価. 日放技学誌, 2002; 58(7): 921-930
75. 森島貴顕, 千田浩一, 佐々木昌浩, 他: 心臓カテーテル検査における術者被曝防護—追加シールド(鉛防護具)の有用性—. 東北大医保健学科紀要 2004; 13(1): 11-21



2001年		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5		施設6			施設7	
使用装置		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
検出器 実測視野サイズ[cm] 使用年数(2001年時点) 総ろ過[ml] 付加フイルタ[mm] グリット比[：1]		KXO-80C (TOSHIBA)	Advantx (GE)	D-I-C・ (PHILIPS)	KXO-200A (TOSHIBA)	KXO-2050 (TOSHIBA)	Bicor T.O.P. (SIEMENS)	KXO-80C (TOSHIBA)	KXO-100G (TOSHIBA)	KXO-80C (TOSHIBA)	Bicor (SIEMENS)	Bicor T.O.P. (SIEMENS)
	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.	1.I.
	16.8	14.5	14.2	16.8	16.0	13.5	11.0	11.0	11.0	12.9	14.3	13.6
	1.6	1.1	10.8	1.3	2.4	0.1	2.3	1.6	3.1	5.5	5.5	2.7
	2.6Al	3.4Al+ 0.1Cu	2.5Al	2.6Al	2.5Al	3.1Al+ 0.1Cu	2.6Al	2.6Al	2.6Al	2.6Al	2.9Al	3.1Al+ 0.1Cu
	1.2Al	1.0Al+ 0.1Cu	—	1.5Al	1.5Al	0.1 Cu	1.5Al	1.5Al	1.5Al	—	—	0.1 Cu
	100	100	100	120	100	110	100	100	100	100	120	110
透視条件												
管電圧[kV] 平均管電流[mA] パルス幅[msec/pulse] パルスレート[pulses/sec] 入射表面線量率[mGy/min]		84.0	74.0	89.0	79.0	90.0	77.0	87.0	80.0	84.0	89.0	82.0
		3.0	6.6	5.0	7.5	2.2	4.5	2.3	2.5	3.0	4.6	4.5
		2.0	—	—	5.0	—	5.5	3.0	11.0	4.0	—	5.5
		30.0	25.0	連続透視	30.0	連続透視	15.0	15.0	15.0	15.0	連続透視	15.0
		20.0	21.1	23.2	30.4	21.6	8.9	13.1	15.8	17.4	27.0	14.1
撮影条件												
管電圧[kV] 平均管電流[mA] 撮影時間[msec/frame] フレームレート[frames/sec] 入射表面線量率[mGy/10sec]		73.0	75.0	75.0	78.5	73.5	70.0	70.0	68.0	74.0	69.0	66.0
		107.7	49.0	100.0	120.0	249.6	75.9	28.8	28.5	73.7	19.7	25.1
		6.3	5.3	5.0	5.0	8.0	6.7	4.0	4.0	6.6	6.0	5.0
		30.0	12.5	25.0	30.0	60.0	15.0	15.0	15.0	15.0	25.0	15.0
		34.1	25.1	50.0	40.3	110.1	17.1	34.9	37.4	39.3	65.5	30.3

Al:アルミニウム、Ta:タンタル、Cu:銅、Au:金

黄色:各年代の最少線量率

赤色:各年代の最大線量率

表 1 2001 年における装置仕様(7 施設 11 装置)

2007年	施設1		施設2	施設3	施設4	施設5
使用装置	A	B	C	D	E	F
検出器 実測視野サイズ[cm] 使用年数(2007時点) 総ろ過(付加フィルタ除)[mm] グリット比[1]	FPD 16.4 3.0 3.5Al 13.0	FPD 16.4 3.0 3.5Al 13.0	1.I. 11.0 1.1 2.4Al 10.0	1.I. 14.5 5.0 2.5Al 10.0	FPD 16.3 2.5 2.8Al 13.0	1.I. 13.5 5.5 3.1Al 11.0
透視線量モード	Low	Low	-	-	Normal	Low
透視条件						
管電圧[kV]	73.0	74.0	70.0	80.0	70.0	70.0
平均管電流[mA]	15.6	15.6	7.0	6.3	13.4	4.3
パルス幅[msec/pulse]	-	-	-	-	8.6	5.4
パルスレート[pulses/sec]	15.0	15.0	12.5	連続透視	15.0	15.0
付加フィルタ[mm]	0.9 Cu	0.9 Cu	1.0Al+ 0.1Cu	-	0.06 Ta	0.1 Cu
入射表面線量率[mGy/min]	5.7	6.0	17.0	42.2	22.7	7.4
撮影条件						
管電圧[kV]	70.0	72.0	83.0	80.0	75.0	70.0
平均管電流[mA]	37.5	35.5	62.0	14.0	58.2	31.2
撮影時間[msec/frame]	-	-	7.0	3.8	8.0	6.0
フレームレート[frames/sec]	15.0	15.0	12.5	12.5	15.0	15.0
付加フィルタ[mm]	0.2 Cu	0.2 Cu	1.0Al+ 0.1Cu	-	0.03 Ta	0.2 Cu
入射表面線量率[mGy/10sec]	9.7	10.1	39.2	16.4	32.4	20.4

表 2 2007 年における装置仕様(13施設18装置)

Al:アルミニウム、Ta:タンタル、

Cu:銅、Au:金

黄色:各年代の最少線量率

赤色:各年代の最大線量率

施設6				施設7		施設8	施設9	施設10	施設11	施設12	施設13
G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
Infinix Celeve CS (TOSHIBA)	Infinix Celeve CS (TOSHIBA)	Infinix Celeve DP (TOSHIBA)	Infinix Celeve CS (TOSHIBA)	Bicor T.O.P. (SIEMENS)	Axiom Artis dBC (SIEMENS)	Advantx LC/LP plus (GE)	Axiom Artis BA (SIEMENS)	KXO-80 (TOSHIBA)	Infinix Celeve i (TOSHIBA)	KXO-80 (TOSHIBA)	Allura Xper FD10 (PHILIPS)
FPD 11.5 1.5 2.8Al 13.0 Normal	FPD 14.0 1.5 2.8Al 13.0 Normal	FPD 11.6 0.5 2.8Al 13.0 Middle	FPD 11.7 0.5 2.8Al 13.0 Normal	II. 13.5 8.5 3.1Al 11.0 Low	FPD 13.5 1.5 3.1Al 15.0 Low	II 13.2 6.0 2.5Al 10.0 Normal	II 14.4 4.0 2.5 Al 17.0 -	II 15.5 4.0 2.5Al 10.0 Normal	FPD 16.3 1.0 2.3Al 13.0 Normal	II 15.8 5.0 2.3 Al 10.0 -	FPD 10.5 2.0 2.5Al 13.0 Normal
70.0 10.0 11.0 7.5 0.03 Ta 26.0	70.0 8.8 10.5 7.5 0.06 Ta 14.6	70.0 13.7 11.5 7.5 0.06 Cu 10.4	70.0 6.1 9.0 7.5 0.03 Ta 18.9	76.7 2.3 4.9 7.5 0.1 Cu 6.5	70.0 5.8 5.6 7.5 0.2 Cu 8.4	82.0 15.8 — 連続透視 1.0Al+ 0.1Cu 26.4	90.0 4.3 9.4 10.0 0.6 Cu 6.7	88.0 1.5 2.0 15.0 — 11.4	70.0 11.0 8.0 15.0 0.06 Ta 22.1	86.0 0.8 2.0 7.5 — 12.6	85.0 12.6 15.0 1.0 Al+ 0.1 Cu 21.7
72.0 60.0 8.0 15.0 0.06 Ta 43.0	72.0 48.0 8.0 15.0 1.8 Al 36.7	66.0 96.0 8.0 15.0 1.8 Al 58.5	71.0 60.0 8.0 15.0 0.06 Ta 43.1	66.0 30.5 6.1 15.0 0.1 Cu 15.2	68.7 24.7 6.7 10.0 0.1 Cu 8.9	78.0 25.0 6.9 12.5 1.0Al+ 0.1Cu 16.0	79.2 42.0 6.0 15.0 0.1 Cu 22.6	79.0 73.5 5.0 30.0 — 66.3	67.0 48.0 8.0 15.0 1.8 Al 32.8	82.0 24.0 8.0 15.0 — 33.3	71.0 68.2 5.0 15.0 1.0 Al+ 0.1 Cu 35.2

表2の続き 2007年における装置仕様(13施設18装置)

Al:アルミニウム、Ta:タンタル、Cu:銅、Au:金

黄色:各年代の最少線量率

赤色:各年代の最大線量率

2014年						
施設 1						
使用装置	A	B	C	D	E	F
	Infinix Celeve -i 8000V (TOSHIBA)	Infinix Celeve -i 8000V (TOSHIBA)	Bransist Safire (SHIMADZU)	Advantix (GE)	Infinix Celeve DP (TOSHIBA)	Axiom zee biplane (SIEMENS)
検出器	FPD	FPD	FPD	1.I.	FPD	FPD
実測視野サイズ[cm]	16.4	16.4	18.0	14.5	16.4	13.5
使用年数(2014時点)	2.6	2.6	4.2	12.0	8.7	1.2
総ろ過(付加フィルタ除)[mm]	2.5Al	2.5Al	1.5Al	2.5Al	2.8Al	2.5Al
グリット比[.1]	13.0	13.0	10.0	10.0	13.0	15.0
透視線量モード	Low	Low	Low	Low	Middle	Low
透視条件						
管電圧[kV]	80.0	80.0	77.0	80.0	80.0	90.8
平均管電流[mA]	4.2	4.4	9.0	2.1	6.9	1.4
パルス幅[msec/pulse]	6.6	6.7	—	—	6.6	4.5
パルスレート[pulses/sec]	10.0	10.0	12.5	連続透視	15.0	7.5
付加フィルタ[mm]	0.3 Cu	0.3 Cu	1.5Al+ 0.6Cu	—	0.06 Ta	0.9 Cu
入射表面線量率[mGy/min]	10.5	10.8	8.8	22.1	21.9	2.1
撮影条件						
管電圧[kV]	74.0	73.0	68.0	80.0	74.0	76.0
平均管電流[mA]	19.2	21.2	28.7	14.0	64.9	19.8
撮影時間[msec/frame]	4.8	5.0	4.5	3.7	8.0	3.6
フレームレート[frames/sec]	15.0	15.0	12.5	12.5	15.0	15.0
付加フィルタ[mm]	1.8 Al	1.8 Al	1.0Al	—	0.03 Ta	0.3 Cu
入射表面線量率[mGy/10sec]	16.3	16.6	24.7	28.1	44.5	6.3

表 3 2014 年における装置仕様(13 施設 18 装置)

Al:アルミニウム、Ta:タンタル、

Cu:銅、Au:金

黄色:各年代の最少線量率

赤色:各年代の最大線量率

施設6				施設7		施設8	施設9	施設10	施設11	施設12	施設13
G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
Infinix Celeve -18000V (TOSHIBA)	Infinix Celeve -18000V (TOSHIBA)	Infinix Celeve -18000C (TOSHIBA)	Infinix Celeve -18000F (TOSHIBA)	Axiom zee biplane (SIEMENS)	Axiom Artis dBC (SIEMENS)	Trinias B-12 (SHIMADZU)	Axiom Artis BA (SIEMENS)	Bransist Safire (SHIMADZU)	Infinix Celeve -18000V (TOSHIBA)	Allura Xper FD20 (PHILLIPS)	Allura Xper FD10 (PHILLIPS)
FPD	FPD	FPD	FPD	FPD	FPD	FPD	LI	FPD	FPD	FPD	FPD
11.6	11.6	14.0	18.5	13.5	13.5	14.3	14.2	14.5	18.6	14.9	14.9
7.6	2.0	0.5	6.8	1.5	7.8	0.5	10.0	5.5	7.0	5.0	10.0
2.5Al	2.5Al	2.5Al	2.5Al	2.5Al	2.5Al	1.5Al	2.5 Al	1.5Al	2.3Al	2.5 Al	2.5Al
13.0	13.0	13.0	13.0	15.0	15.0	13.0	17.0	10.0	13.0	15.0	13.0
Middle	Middle	Middle	Middle	Low	Low	Low	Low	—	Middle	Low	Normal
70.0	70.0	70.0	70.0	68.4	70.0	76.0	77.0	73.0	80.0	91.0	78.0
9.1	8.8	10.7	3.8	6.6	5.3	15.8	10.6	18.0	4.5	6.7	12.2
10.5	9.4	11.3	7.4	8.3	5.4	—	12.1	—	5.5	—	—
7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	15.0	7.5	15.0	15.0	15.0	15.0
0.2 Cu	0.2 Cu	0.2 Cu	0.2 Cu	0.2 Cu	0.2 Cu	1.5Al+ 0.6Cu	0.9 Cu	1.5 Al+ 0.3 Cu	0.06 Ta	1.0Al+ 0.4Cu	0.4 Cu
18.8	18.5	18.7	8.8	8.3	9.3	12.5	5.2	28.2	12.2	17.1	16.8
74.0	73.0	74.0	74.0	72.4	68.3	70.0	76.2	68.0	71.0	68.0	71.0
52.2	50.7	50.0	18.8	19.2	25.0	36.2	42.9	34.5	38.4	37.1	47.2
7.4	7.3	7.4	4.7	4.9	6.8	6.2	5.9	4.5	8.0	5.0	5.0
15.0	15.0	15.0	15.0	10.0	10.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
1.8 Al	1.8 Al	1.8 Al	1.8 Al	0.1 Cu	0.1 Cu	1.0Al+ 0.01Au	0.1 Cu	1.5Al+ 0.01Au	1.8 Al	1.0Al+ 0.4Cu	0.1 Cu
41.3	37.8	49.3	17.6	5.1	9.9	19.1	23.2	27.2	29.5	27.1	19.4

表3の続き 2014年における装置仕様(13施設18装置)

Al:アルミニウム、Ta:タンタル、Cu:銅、Au:金

黄色:各年代の最少線量率

赤色:各年代の最大線量率

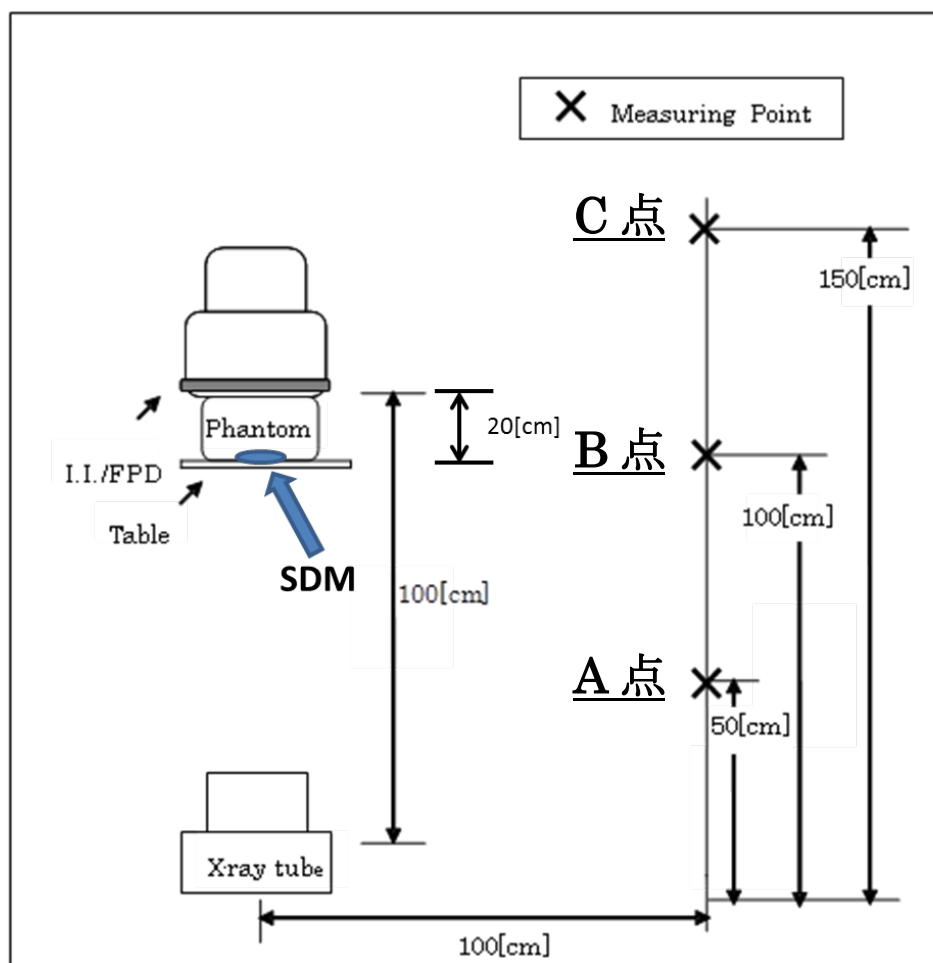


図1 患者および術者線量測定時の幾何学的配置図

透視1分間と撮影10秒間を3回ずつ測定し、それぞれの平均値を求めた。

患者線量は、X線管—検出器間距離を100cmとし、アクリルファントム20枚を検出器に密着させた状態にした。測定位置は、寝台とファントムの間にSDMを配置し、患者入射表面線量とした。

術者線量は、X線管焦点より距離100cm離れた位置における高さ50cm（膝レベル）：A点、100cm（生殖腺レベル）：B点、150cm（水晶体レベル）

：C点の計3点の空間散乱線量を測定した。

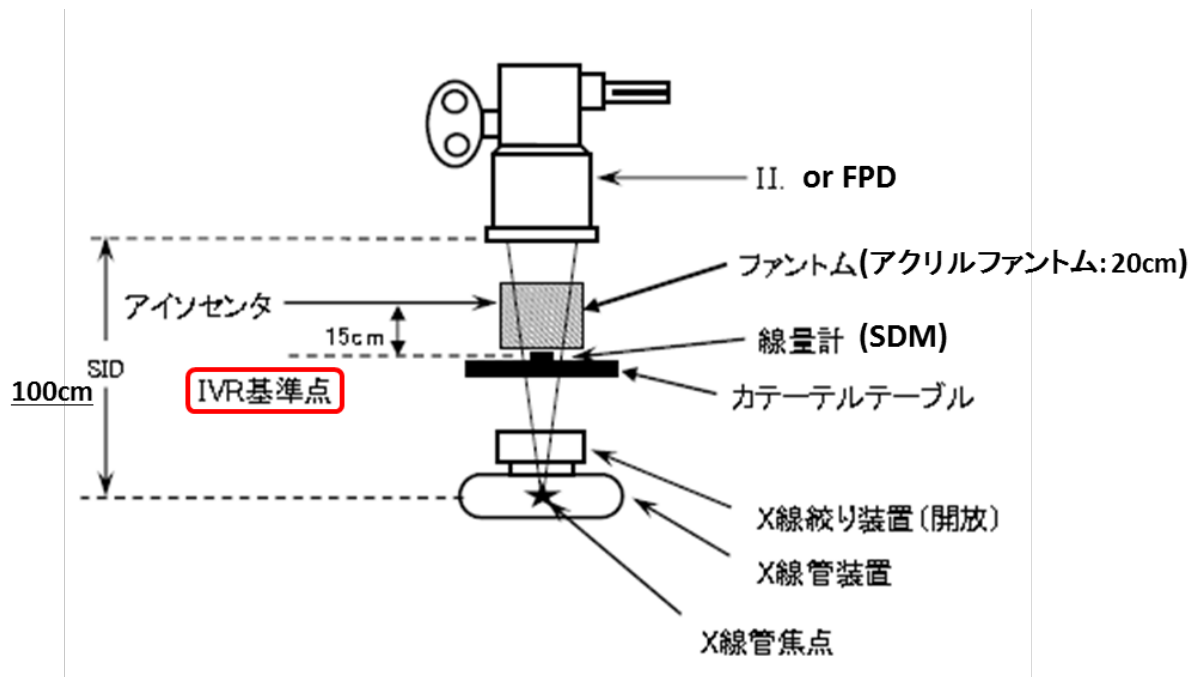


図2 IVR 基準点における患者線量測定時の幾何学的配置図

(文献 54 一部改編)

透視 1 分間と撮影 10 秒間を 3 回ずつ測定し、それぞれの平均値を求めた。

X 線管—検出器間距離を 100cm とし、アクリルファントム 20 枚を用い、ア

イソセンタ（回転中心）から X 線管球側に 15cm 寝台を下げた位置で測定

（IVR 基準点）した。測定位置は、寝台とファントムの間に SDM を配置し、

IVR 基準点における患者入射表面線量とした。

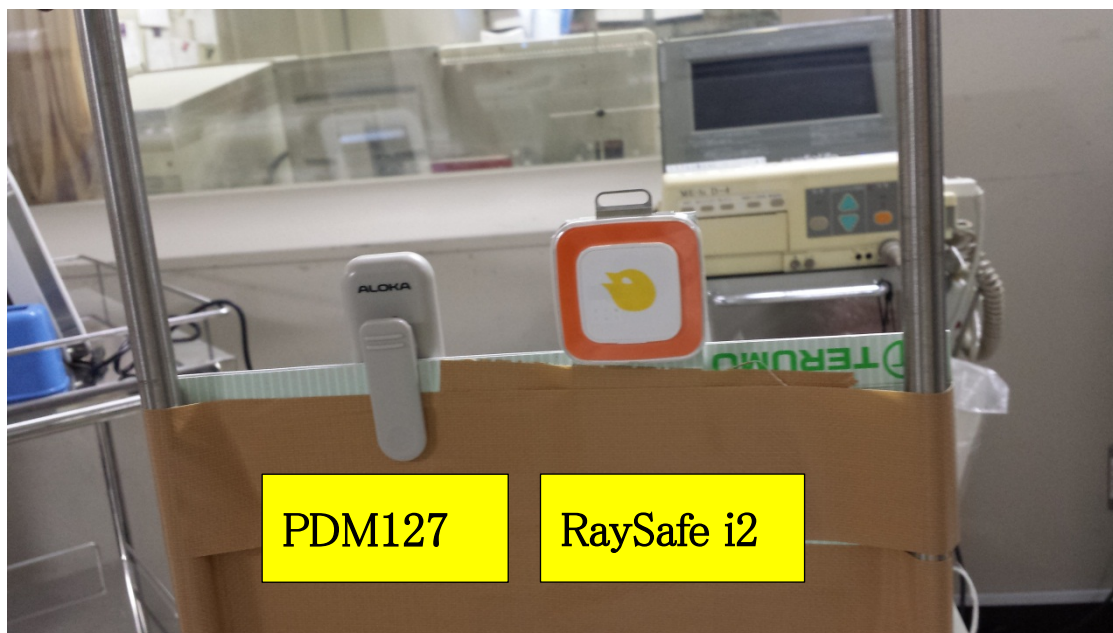


図3 PDM127 および RaySafe i2

X 線管球から 1m 離れた位置の高さ 50cm(膝レベル)、100cm(生殖腺レベル)、150cm(水晶体レベル)にて空間散乱線量(術者線量)を測定した。使用した線量計は、汎用的に用いられている PDM127(左)と最近発売され注目されているリアルタイム術者線量計の RaySafe i2(右)を使用した。



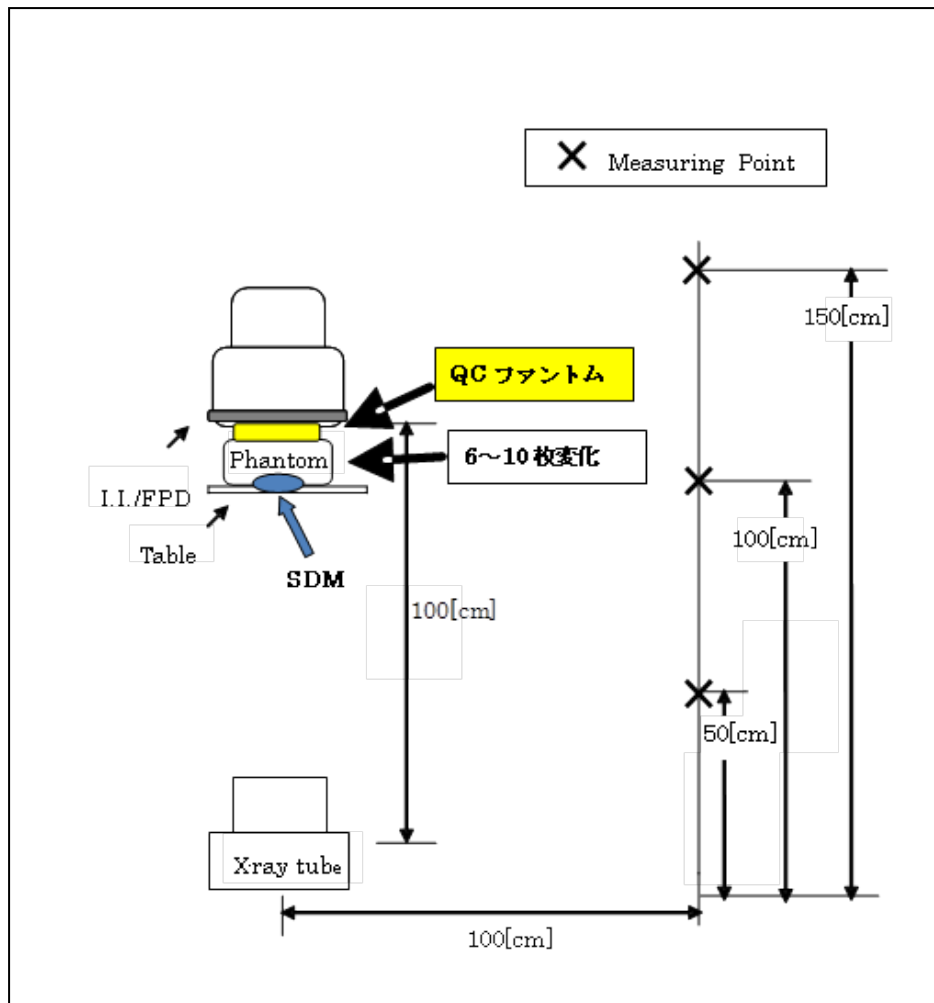


図 4 画質測定時の幾何学的配置図

図 1 の患者線量測定時の入射表面線量と同等の値になるようにアクリルファントムの枚数を調整した(6~10 枚)。そのアクリルファントム上に FPD 用 QC ファントムをのせて測定した。

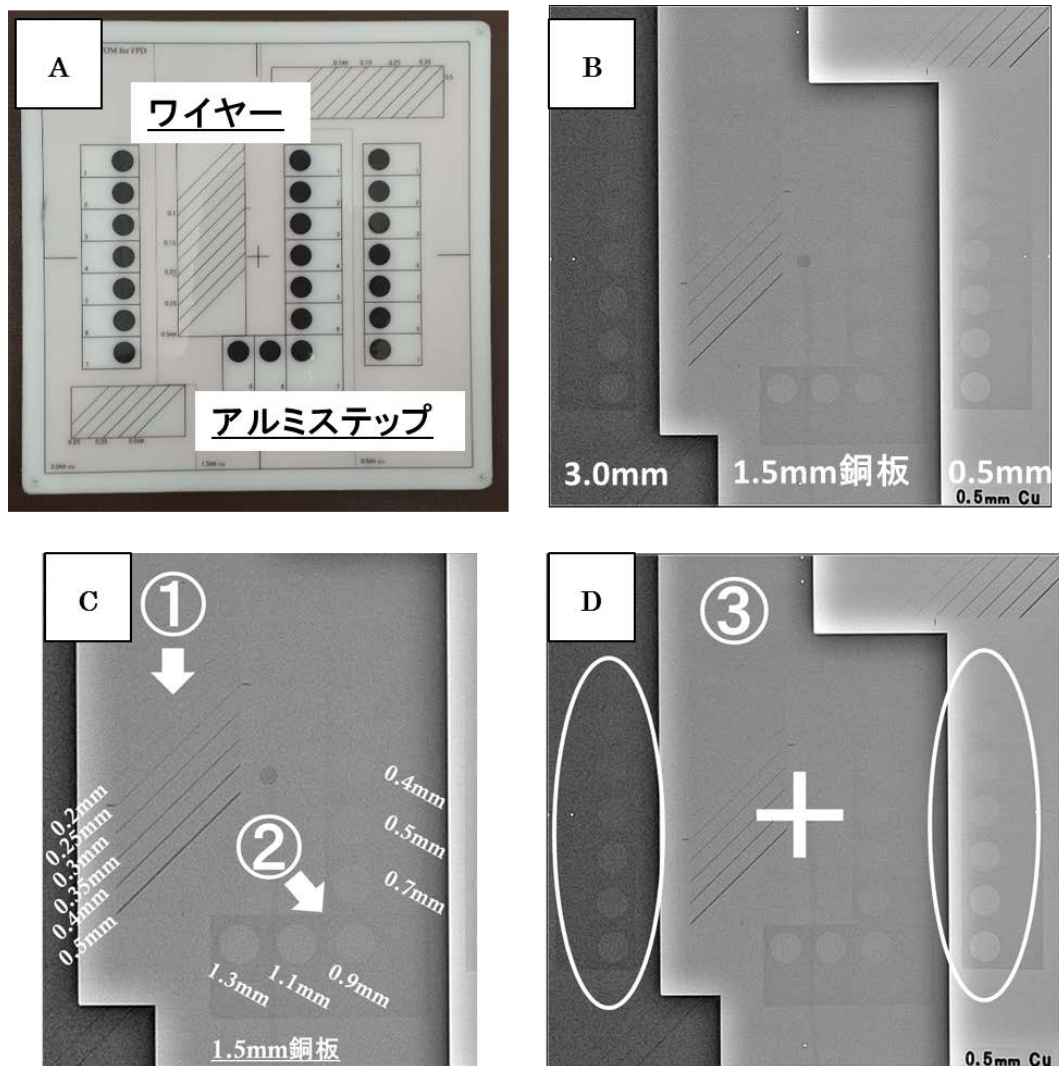


図5 画質評価方法

A: FPD 用 QC ファントムの外観。線状がワイヤー、円がアルミステップ。

B: X 線画像。左から厚さの異なる銅板 3.0mm、1.5mm、0.5mm が入っている。

C: ①空間分解能は、中濃度領域(1.5mm 銅板)におけるワイヤーチャートの視認可能本数。②低コントラスト分解能は、中濃度領域におけるアルミステップの視認可能個数で評価。

D: ダイナミックレンジは、低(3.0mm 銅板)・高濃度領域(0.5mm 銅板)におけるアルミステップの視認可能個数の合計で評価。

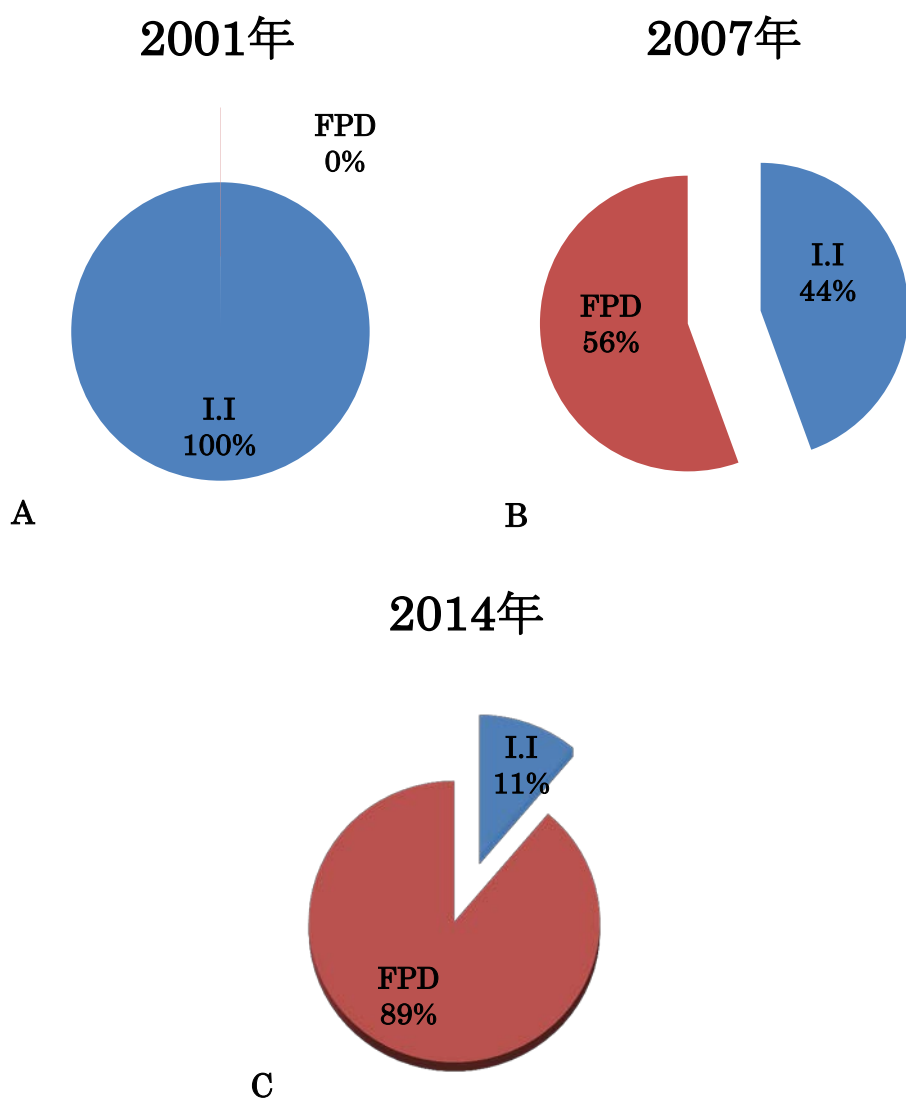
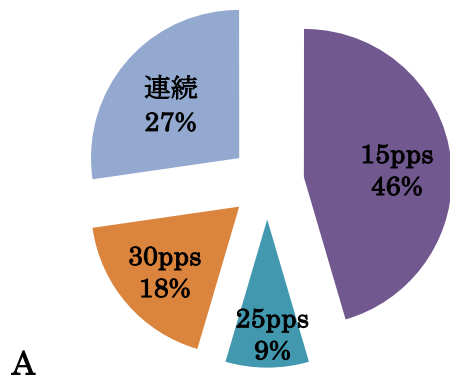


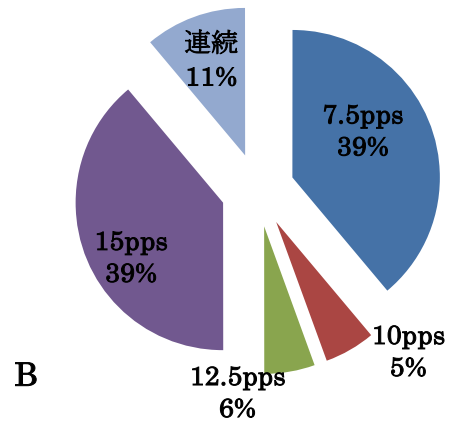
図6 X線検出器(I. I. , FPD)の変遷

X線検出器は、2001年では11台すべてI.I.であったのに対して、2007年にはI.I.が44%、FPD56%であり、2014年ではI.I.が11%、FPD89%と変遷した。現在において、ほぼI.I.からFPDに置き換わっていることが明らかである。

2001年



2007年



2014年

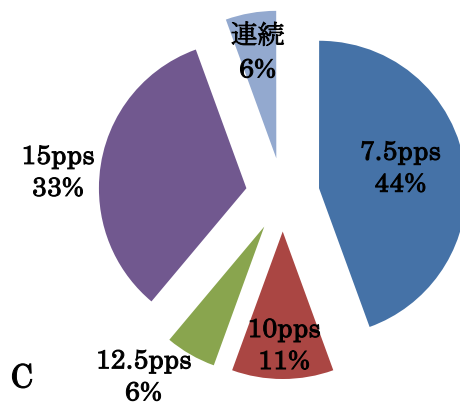


図7 パルスレート (pps) の変遷

パルスレート(pulses per sec: pps)は、2001 年では 15pps が 46%、25pps 以上が 54%であったのに対して、2007 年では 7.5pps が 39%、10.0pps 以上が 61%であり、2014 年では 7.5pps が 44%、10.0pps 以上が 56%と変遷した。現在において、低パルスレートに置き換わっていることが明らかである。

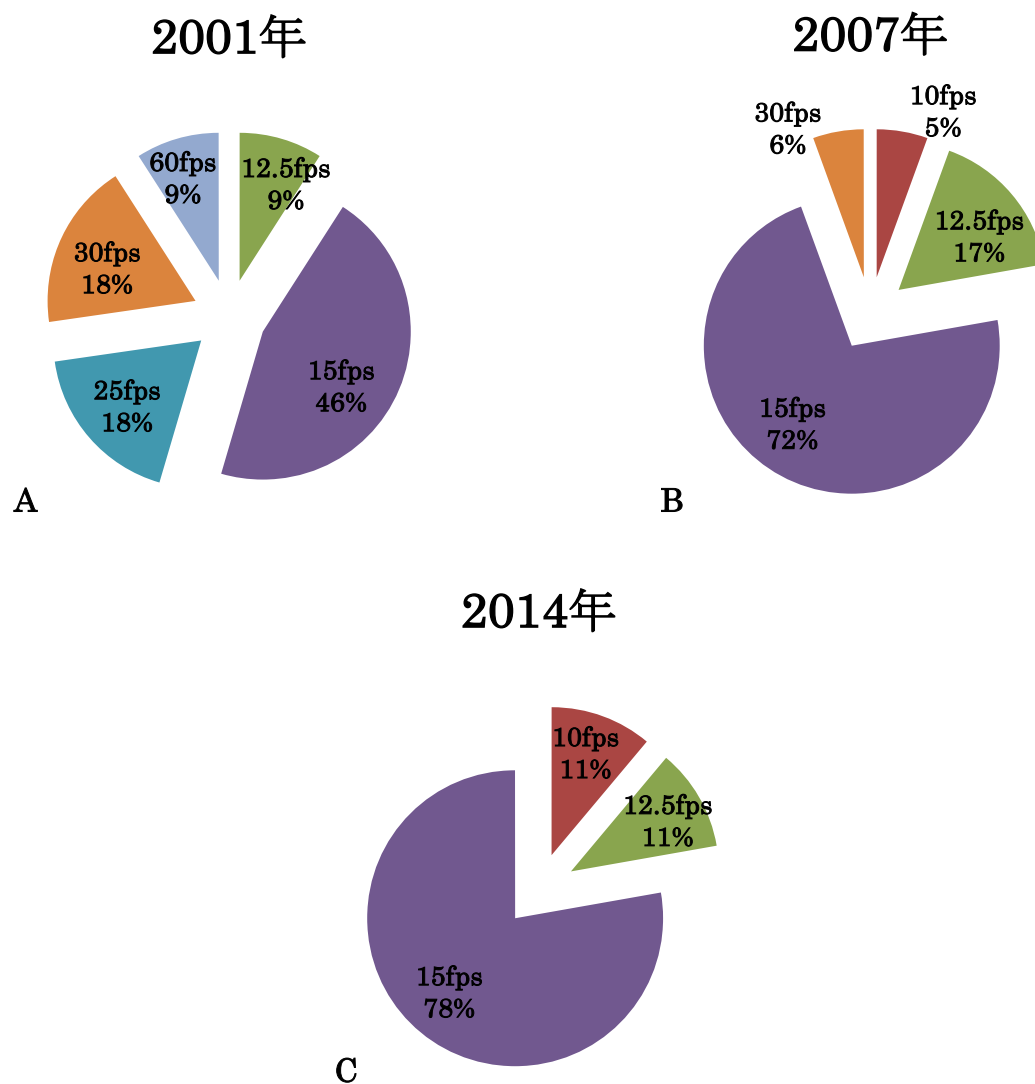


図8 フレームレート (fps) の変遷

フレームレート(frames per sec: fps)は、2001 年では 15fps 以下が 55%、25fps 以上が 45%であったのに対して、2007 年では 15fps 以下が 94%、25fps 以上が 6%であり、2014 年では 15fps 以下が 100%、25fps 以上が 0%と変遷した。現在において、低フレームレートに置き換わっていることが明らかである。

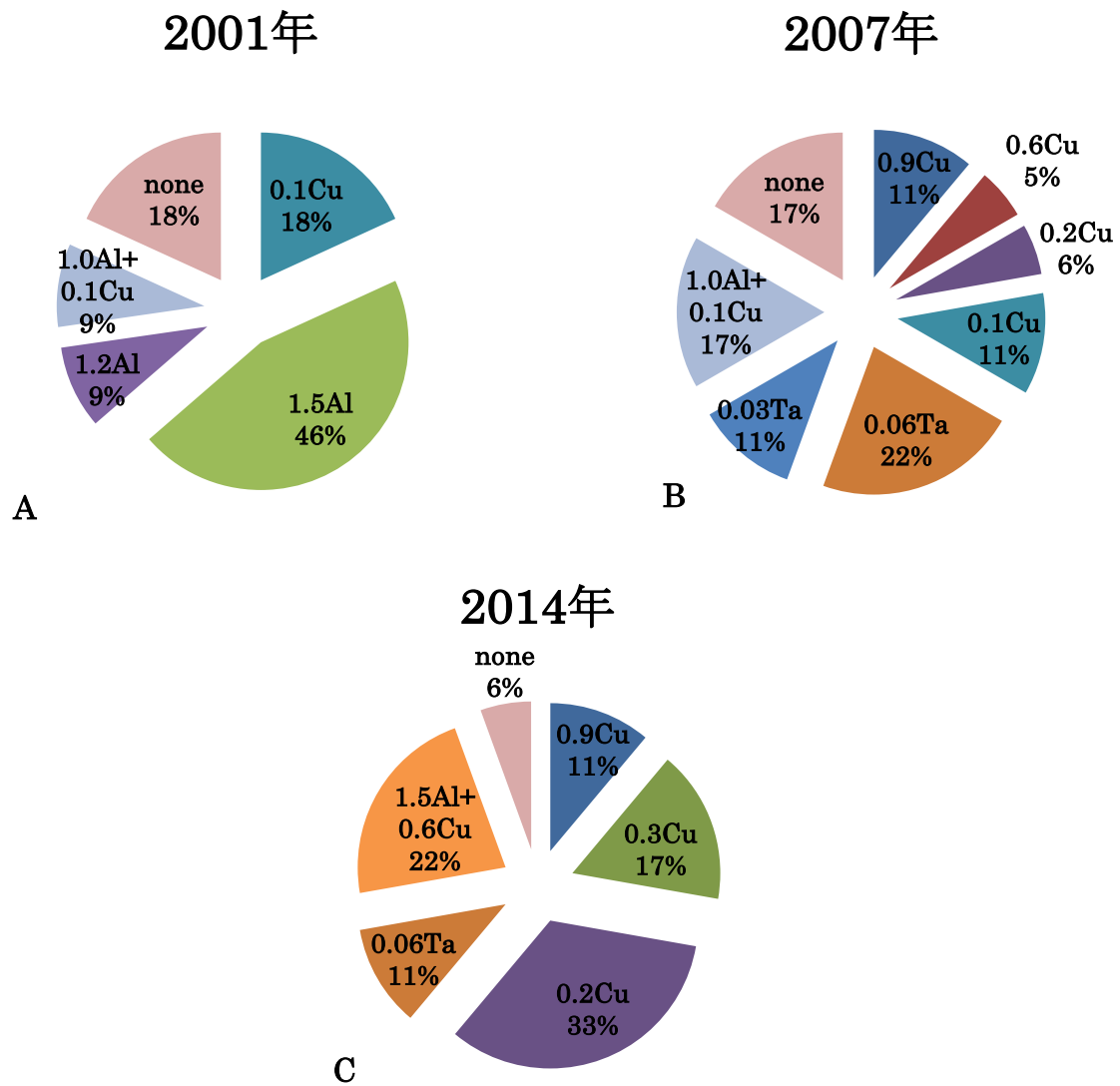


図9 付加フィルタの変遷

付加フィルタは、2001 年では Al が 55%、Cu 系が 27%、フィルタ無が 18% であったのに対して、2007 年では Ta が 33%、Cu 系が 50%、フィルタ無が 17% であり、2014 年では Ta が 11%、Cu 系が 83%、フィルタ無が 6%と変遷した。現在において、Cu 系フィルタに置き換わっていることが明らかである。

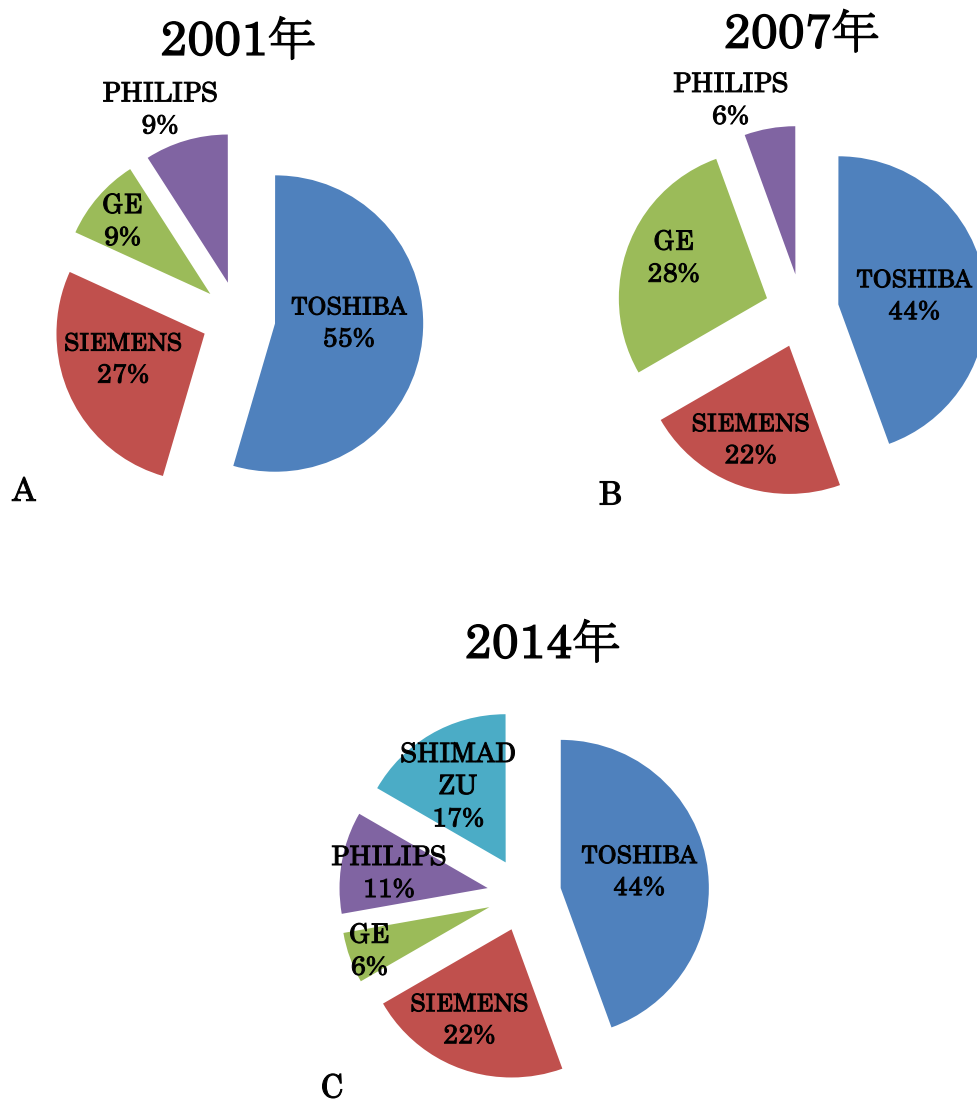


図 10 装置メーカーの変遷

装置メーカーは、2001 年では東芝が 55%、シーメンスが 27%、GE が 9%、フィリップスが 9% であったのに対して、2007 年では東芝が 44%、シーメンスが 22%、GE が 28%、フィリップスが 6% であり、2014 年では東芝が 44%、シーメンスが 22%、GE が 6%、フィリップスが 11%、島津が 17% であった。

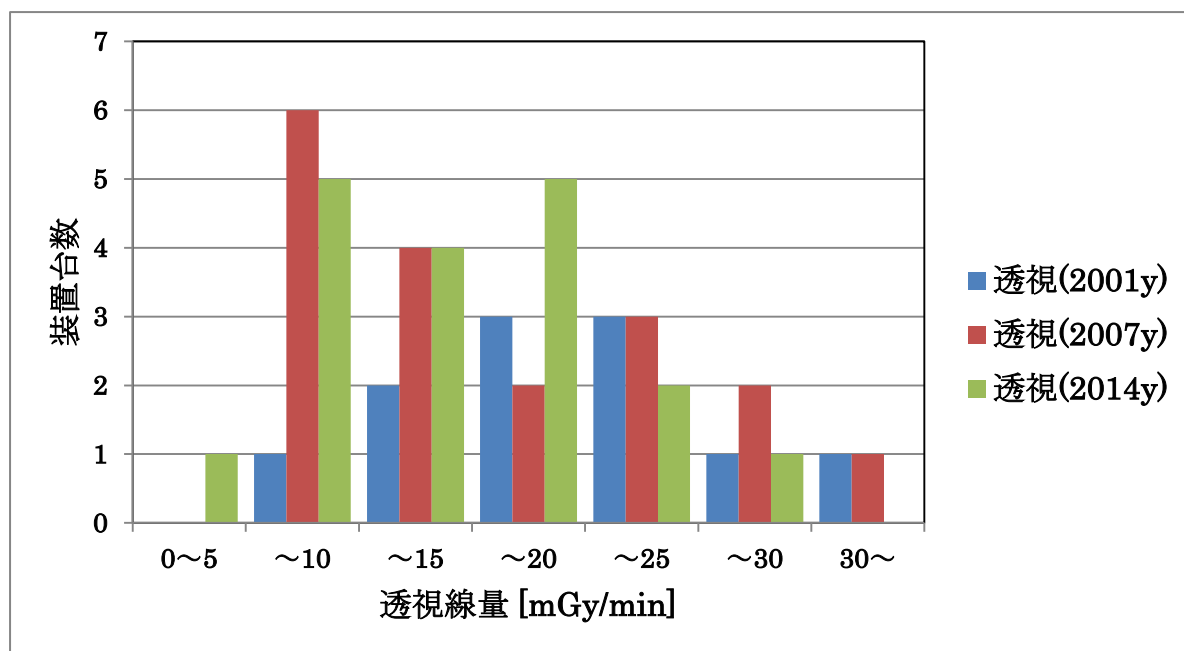


図 11 透視線量率分布図

透視における 2001 年(青)、2007 年(赤)、2014 年(緑)それぞれの線量率分布を表す。年代経過とともに、低線量側にシフトしている。



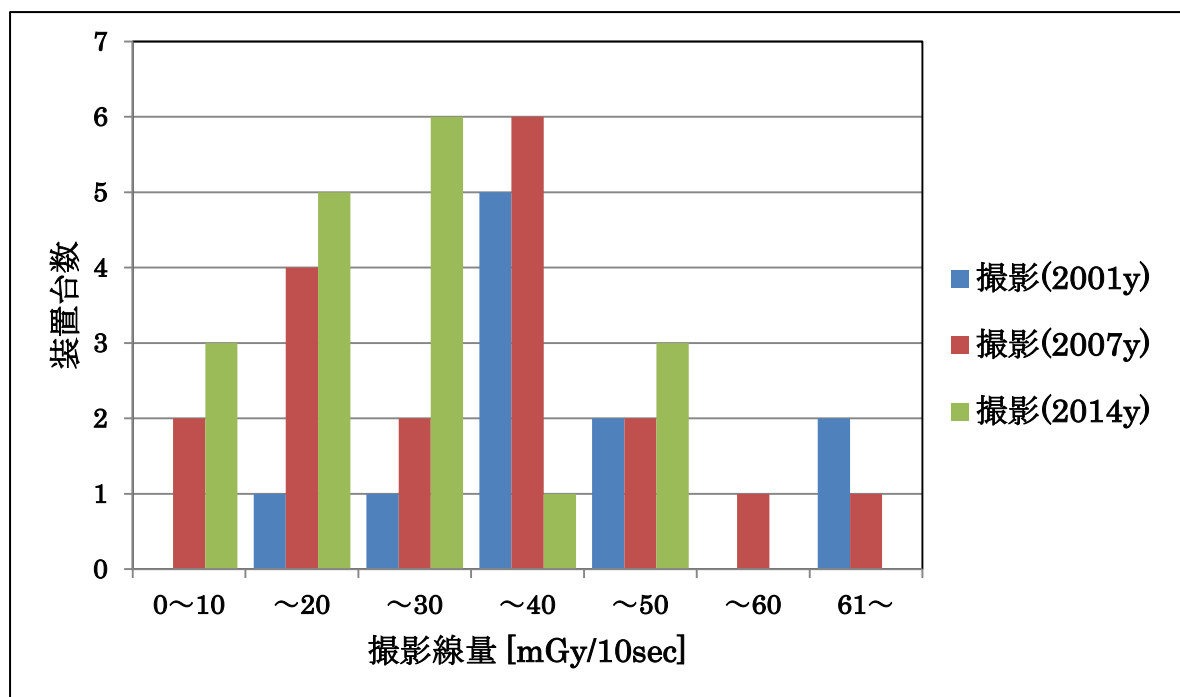


図 12 撮影線量率分布図

撮影における 2001 年(青)、2007 年(赤)、2014 年(緑)それぞれの線量率分布を表す。透視同様に年代経過とともに、低線量側にシフトしている。

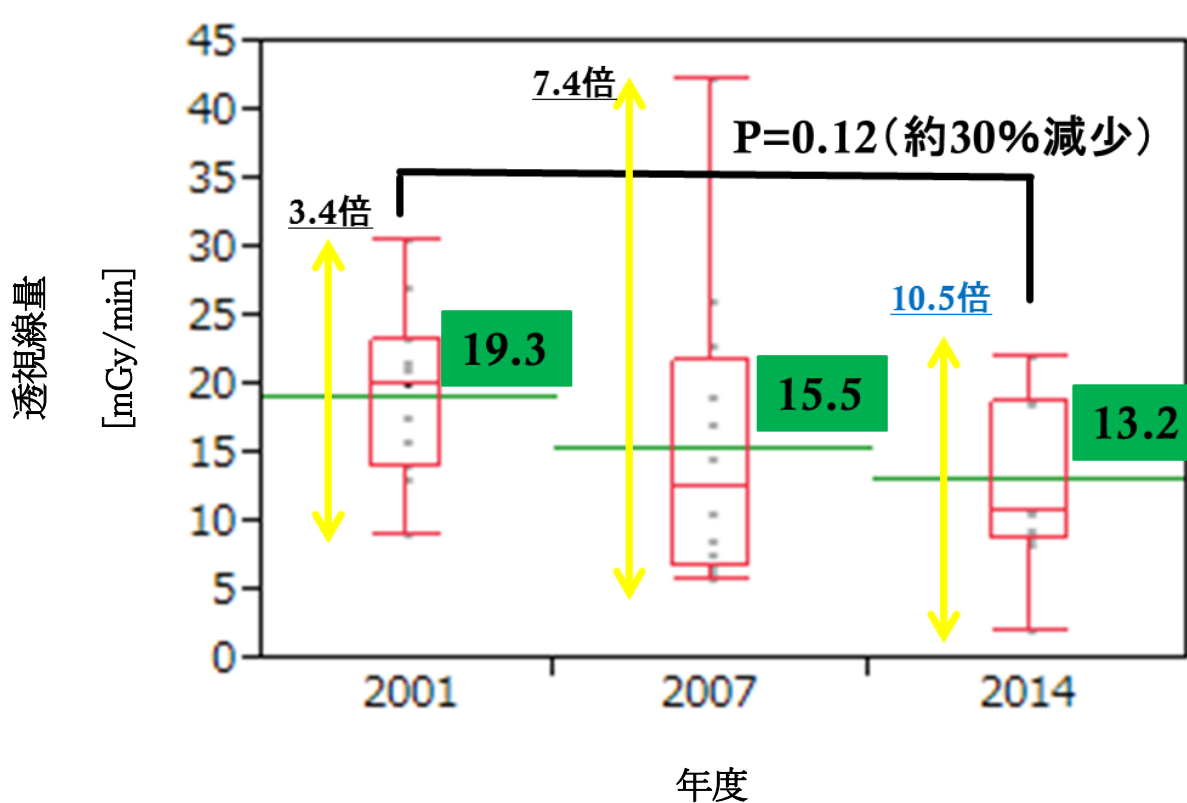


図 13 11 装置間における透視時患者線量継続的比較

平均値でみると徐々に低くなっており(2001 年:19.3, 2007 年:15.5, 2014 年:13.2mGy/min)、2001 年と2014 年では約30%の減少をしていたが、有意差はない( $P=0.12$ )。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた(2001 年:3.4, 2007 年:7.4, 2014 年:10.5 倍)。

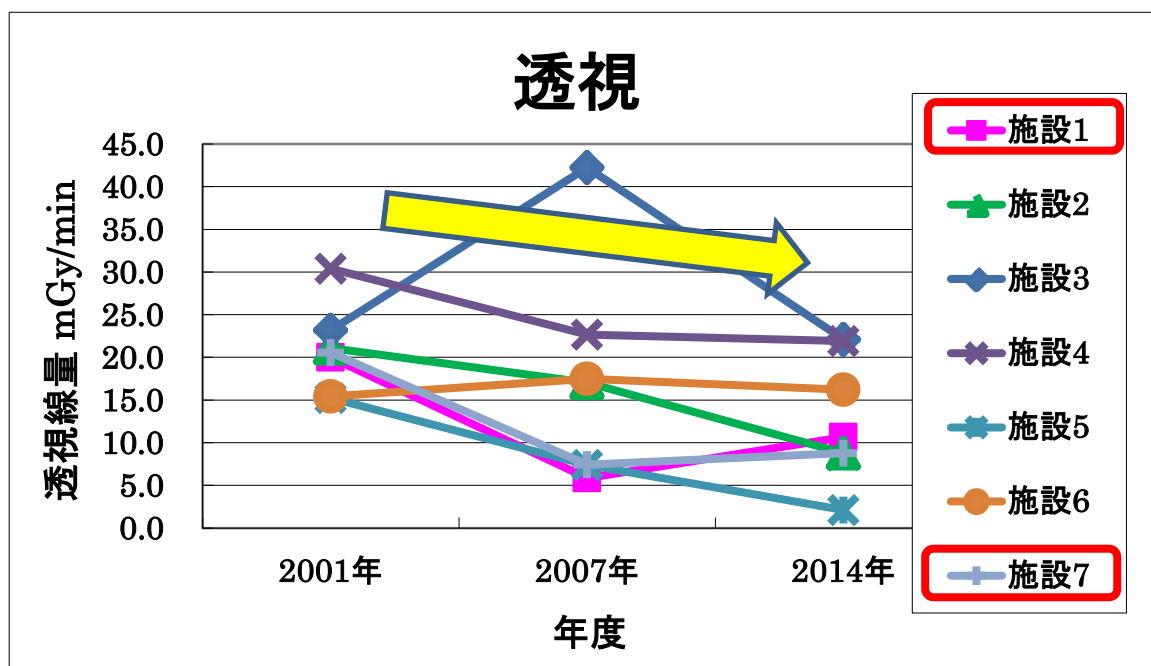


図 14 7 施設間における透視時患者線量継続的比較

全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設を赤で 2 つ示した(施設 1、7)が、2001 年と 2014 年を比べると大きく増加している施設はない。

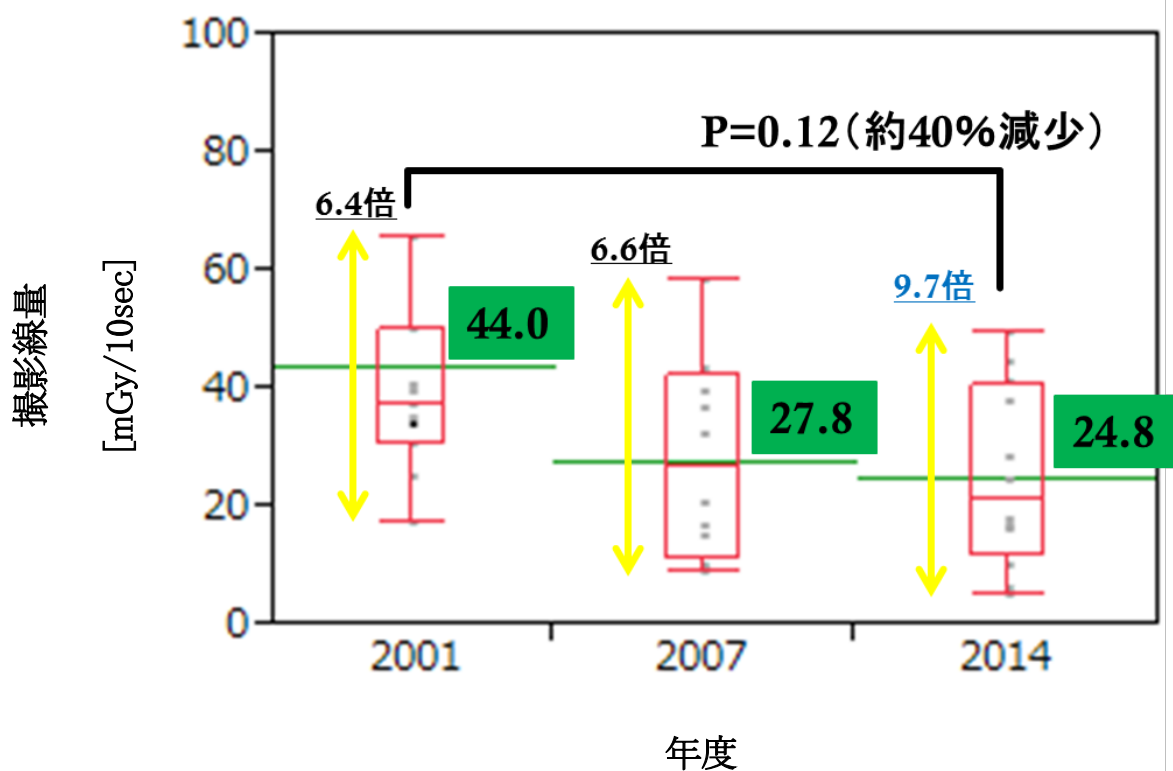


図 15 11 装置間における撮影時患者線量継続的比較

透視同様に、平均値でみると徐々に低くなっており(2001 年:44.0, 2007 年:27.8, 2014 年:24.8mGy/10sec)、2001 年と2014 年では約40%の減少をしているが、有意差はない( $P=0.12$ )。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた(2001 年:6.4, 2007 年:6.6, 2014 年:9.7 倍)。

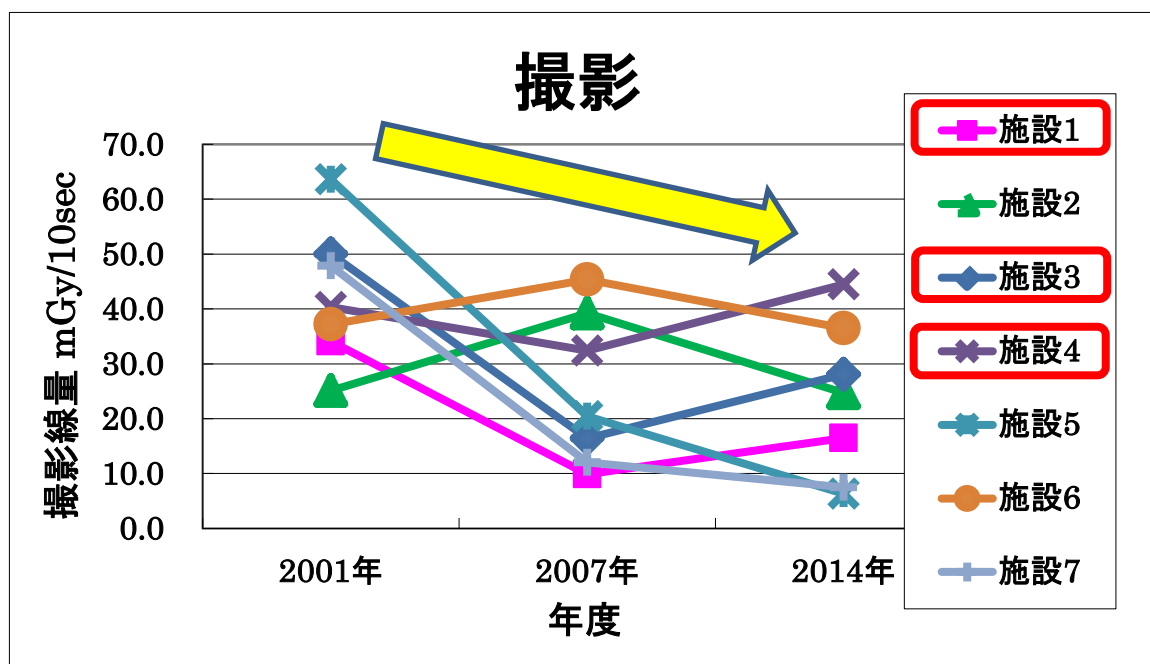


図 16 7 施設間における撮影時患者線量継続的比較

透視同様に全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設を赤で 3 つ示した(施設 1、3、4)が、2001 年と 2014 年を比べると大きく増加している施設はない。

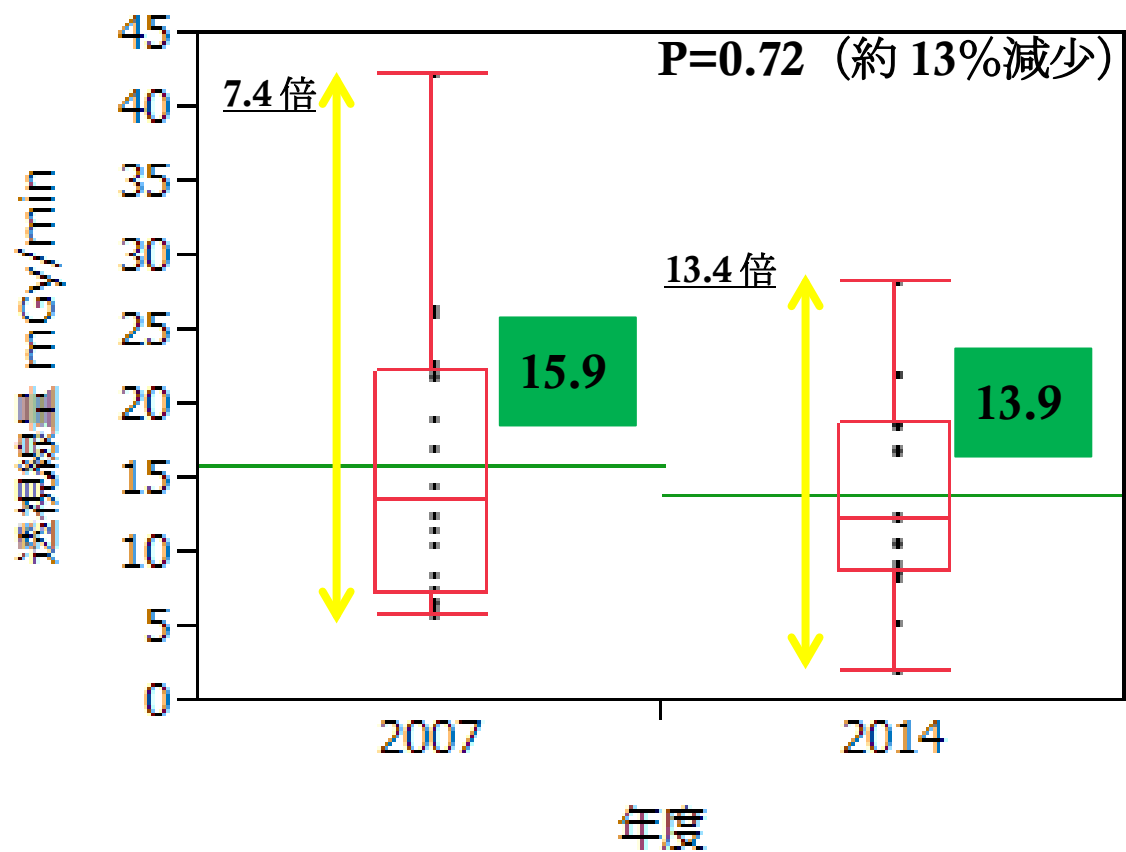


図 17 18 装置間における透視時患者線量継続的比較

平均値で比較すると、2014 年は 2007 年に比べて約 13%の減少を示した (2007 年:15.9, 2014 年:13.9mGy/min) が、有意差はない (P=0.72)。線量較差は、2007 年が最大 7.4 倍に対して、2014 年では 13.4 倍と較差は大きくなっている。

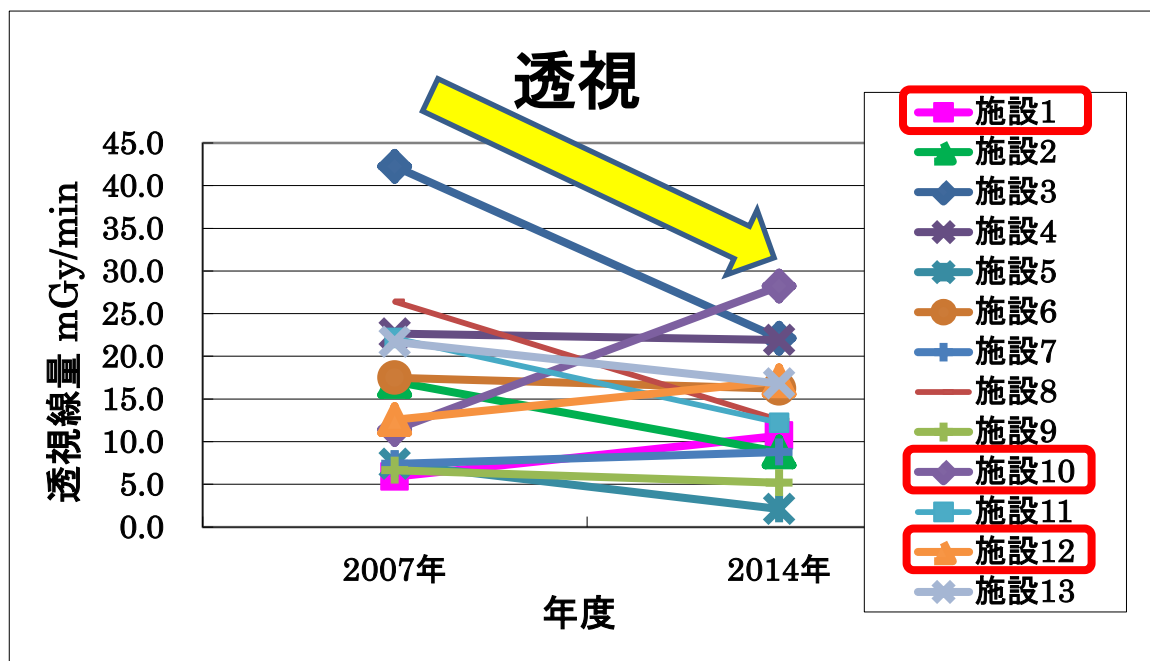


図 18 13 施設間における透視時患者線量継時的比較

全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設を赤で3つ示した(施設 1、10、12)

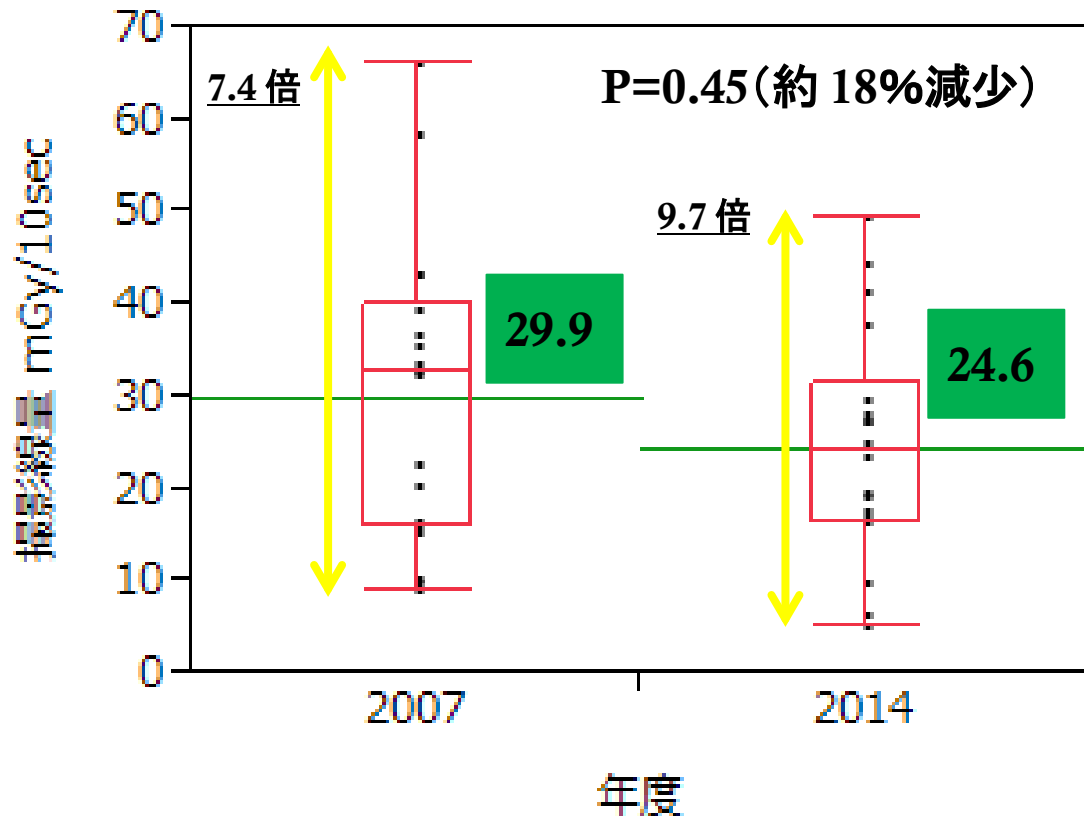


図 19 18 装置間における撮影時患者線量継続的比較

透視同様、平均値で比較すると、2014 年は、2007 に比べて約 18% の減少を示した (2007 年: 29.9, 2014 年: 24.6 mGy/10sec) が、有意差はない ( $P=0.45$ )。線量較差は、2007 年が最大 7.4 倍に対して、2014 年では 9.7 倍と較差は大きくなっている。



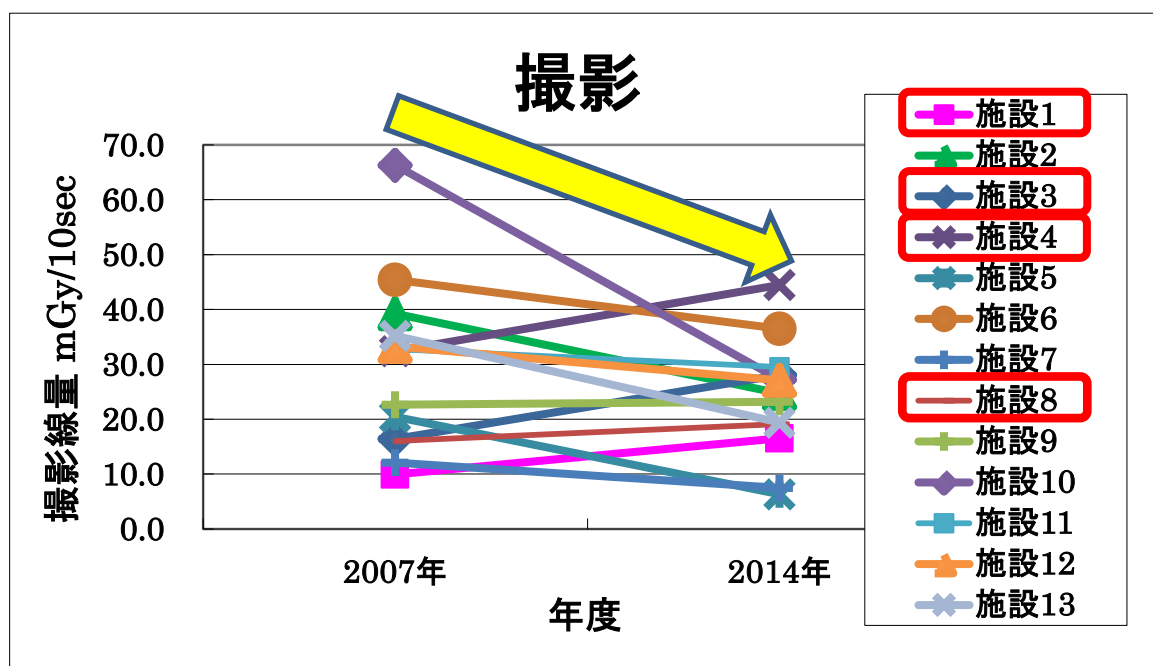


図 20 13 施設間における撮影時患者線量継時的比較

透視同様、全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設を赤で4つ示した(施設1、3、4、8)。

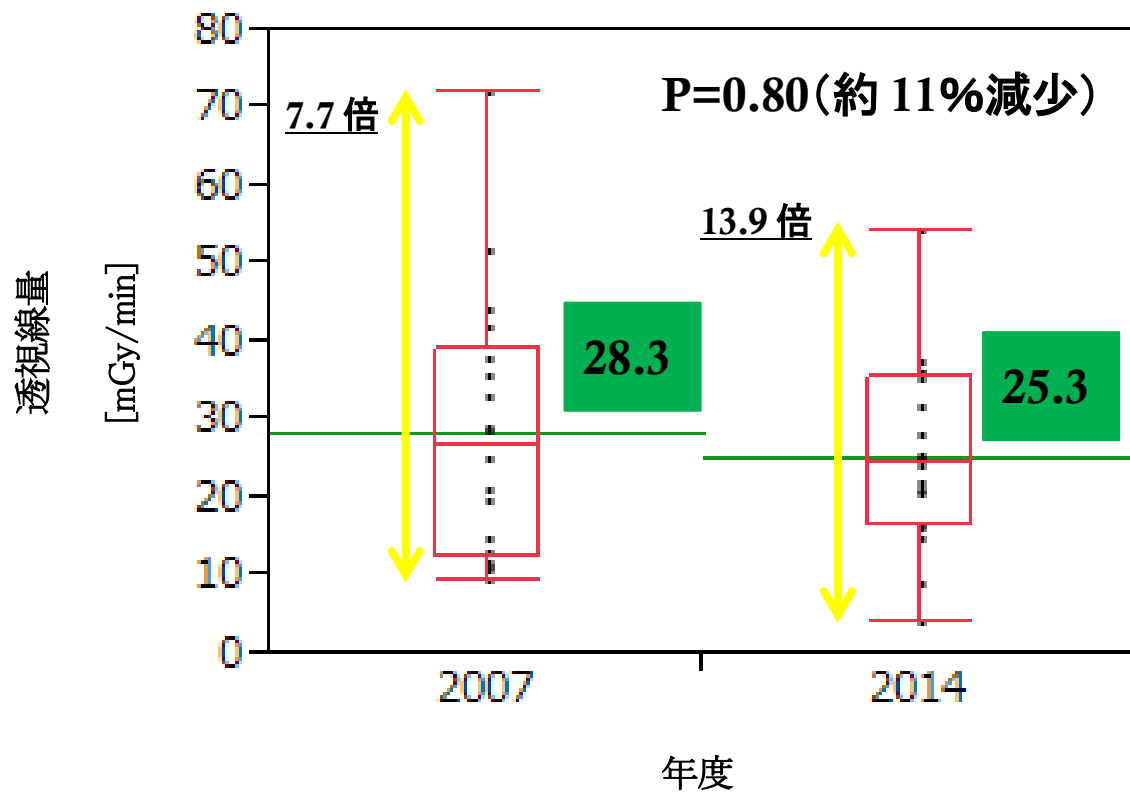


図 21 18 装置間における透視時 IVR 基準点線量継時的比較

2007 年と 2014 年では平均値でみると線量は低くなっており、約 11% 減少をしていた (2007 年:28.3, 2014 年:25.3mGy/min) が、有意差はない (P=0.80)。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた (2007 年:7.7, 2014 年:13.9 倍)

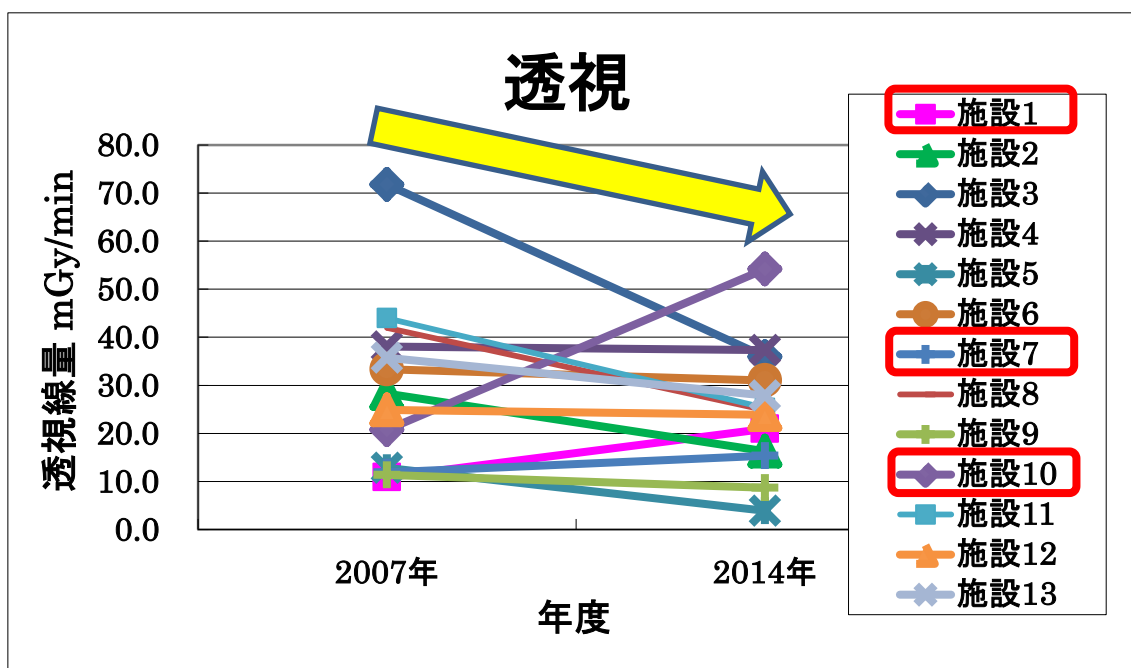


図 22 13 施設間における透視時 IVR 基準点線量継続的比較

全体的に減少傾向を示している中で、やや増加している施設を赤で3つ示した(施設 1、7、10)。

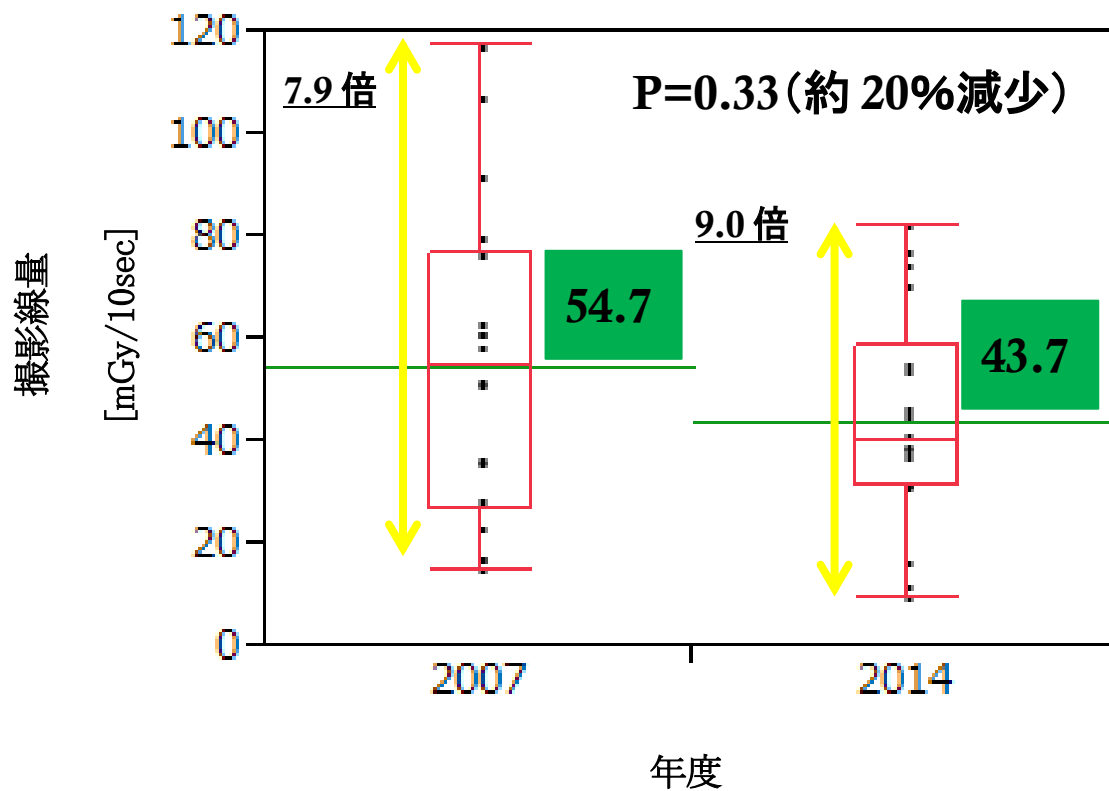


図 23 18 装置間における撮影時 IVR 基準点線量継時的比較

2007 年と 2014 年では平均値でみると線量は低くなっており、約 20%減少をしていた(2007 年:54.7, 2014 年:43.7mGy/10sec)が、有意差はない(P=0.33)。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた(2007 年:7.9, 2014 年:9.0 倍)。

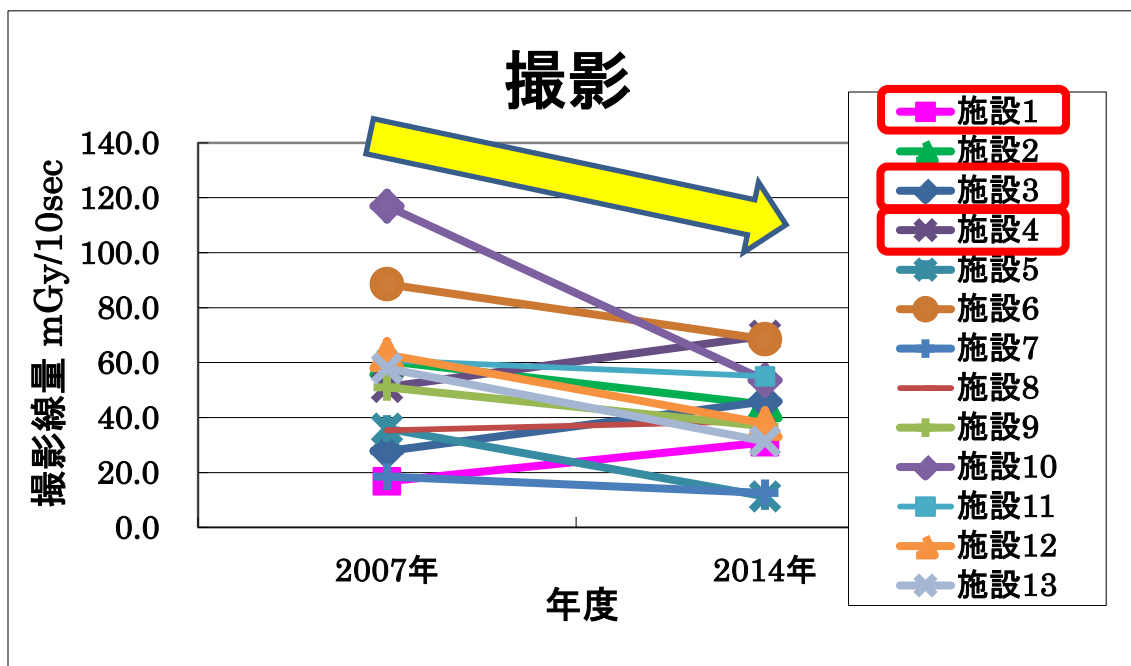


図 24 13 施設間における撮影時 IVR 基準点線量継時的比較

全体的に減少傾向を示している中で、2007 年に比べてやや増加している施設を赤で 3 つ示した(施設 1、3、4)。

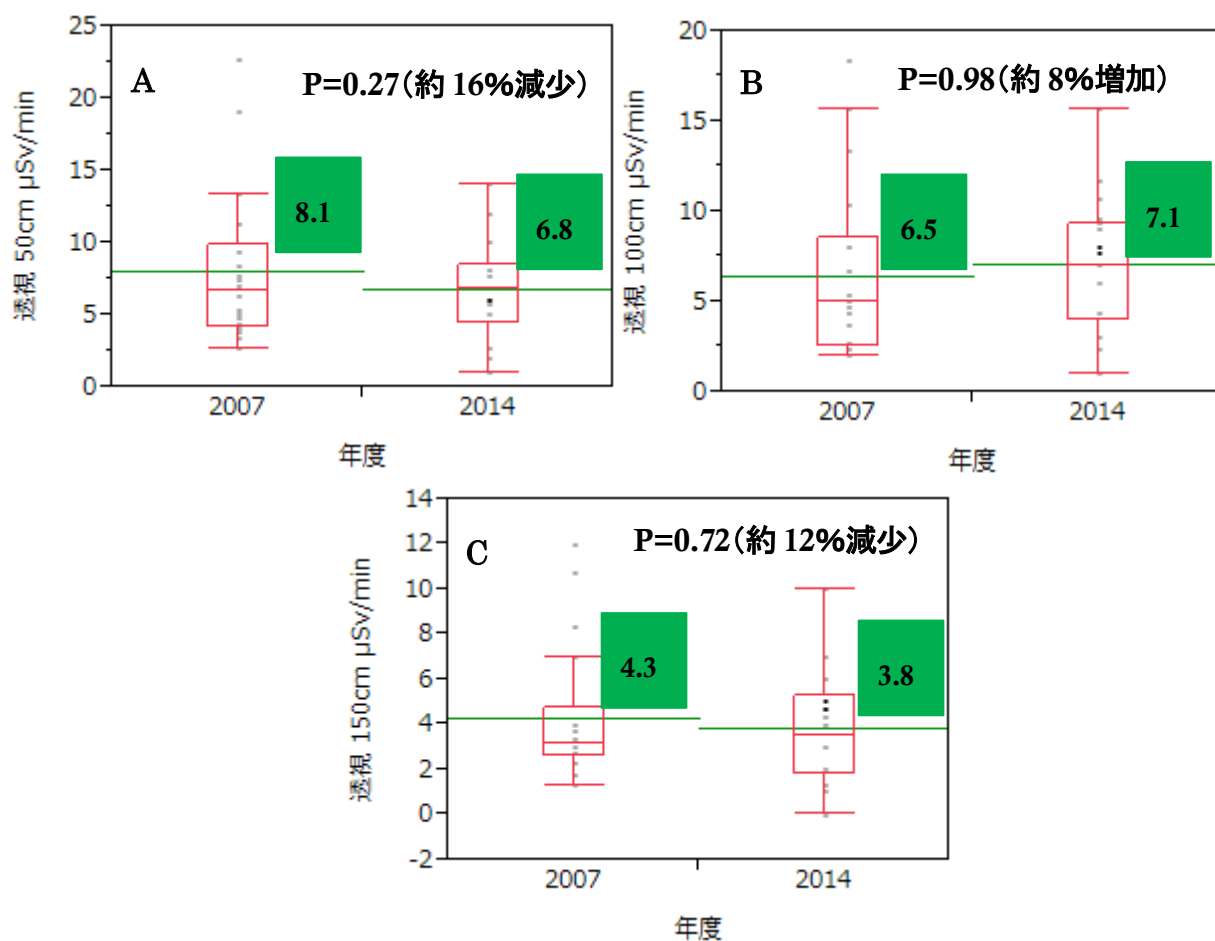


図 25 18 装置間における透視時術者空間散乱線量継続的比較

A: 高さ 50cm における 2007 年および 2014 年の透視時術者空間散乱線量。

B: 高さ 100cm における 2007 年および 2014 年の透視時術者空間散乱線量。

C: 高さ 150cm における 2007 年および 2014 年の透視時術者空間散乱線量。

3つの高さ全てにおいて2007年と2014年では、有意差はない(50cm: 0.27、100cm: 0.98、150cm: 0.72)。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた。50cm時は2007年の8.4倍から2014年14.0倍、100cm時は2007年の9.2倍から2014年15.7倍、150cm時は2007年9.2倍から2014年10.0倍に増加した。

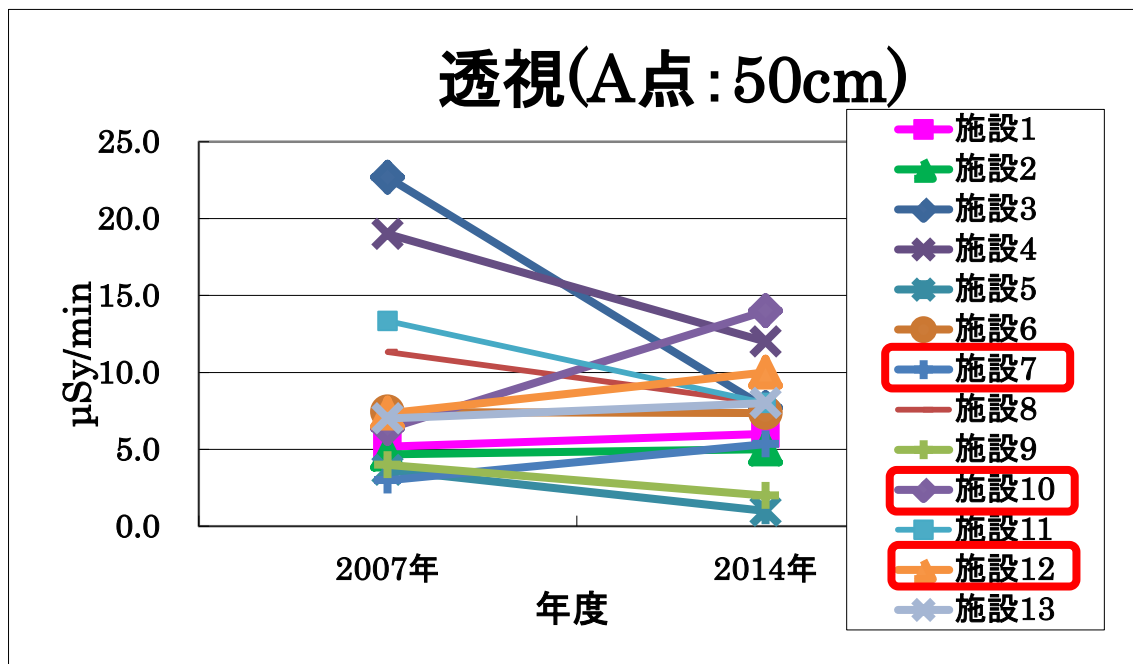


図 26 13 施設間における透視時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 50cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ 50cm のやや増加している施設を赤で 3 つに示した(施設 7、10、12)。

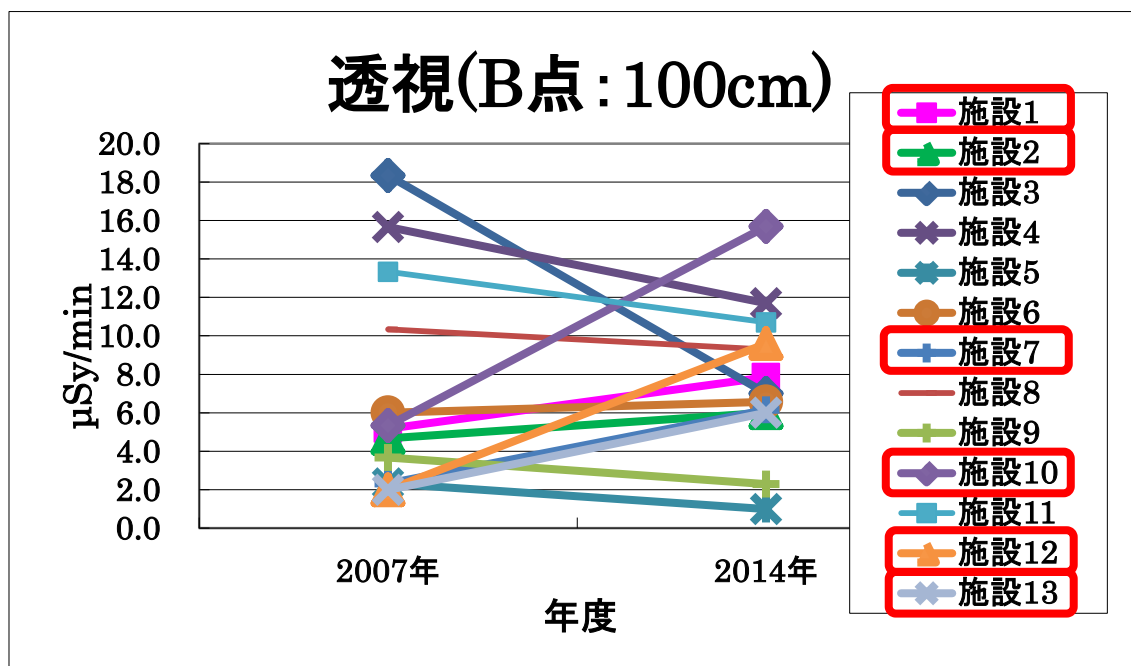


図 27 13 施設間における透視時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 100cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ100cmのやや増加している施設を  
赤で6つ示した(施設 1、2、7、10、12、13)。



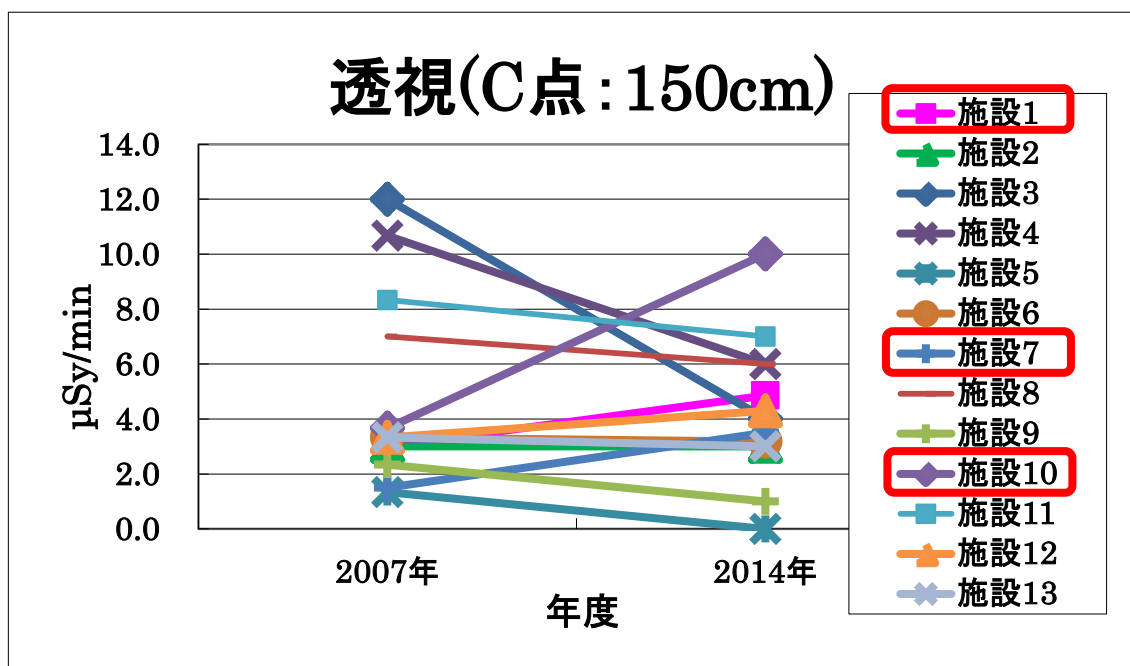


図 28 13 施設間における透視時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 150cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ150cmのやや増加している施設を赤で3つ示した(施設1、7、10)。

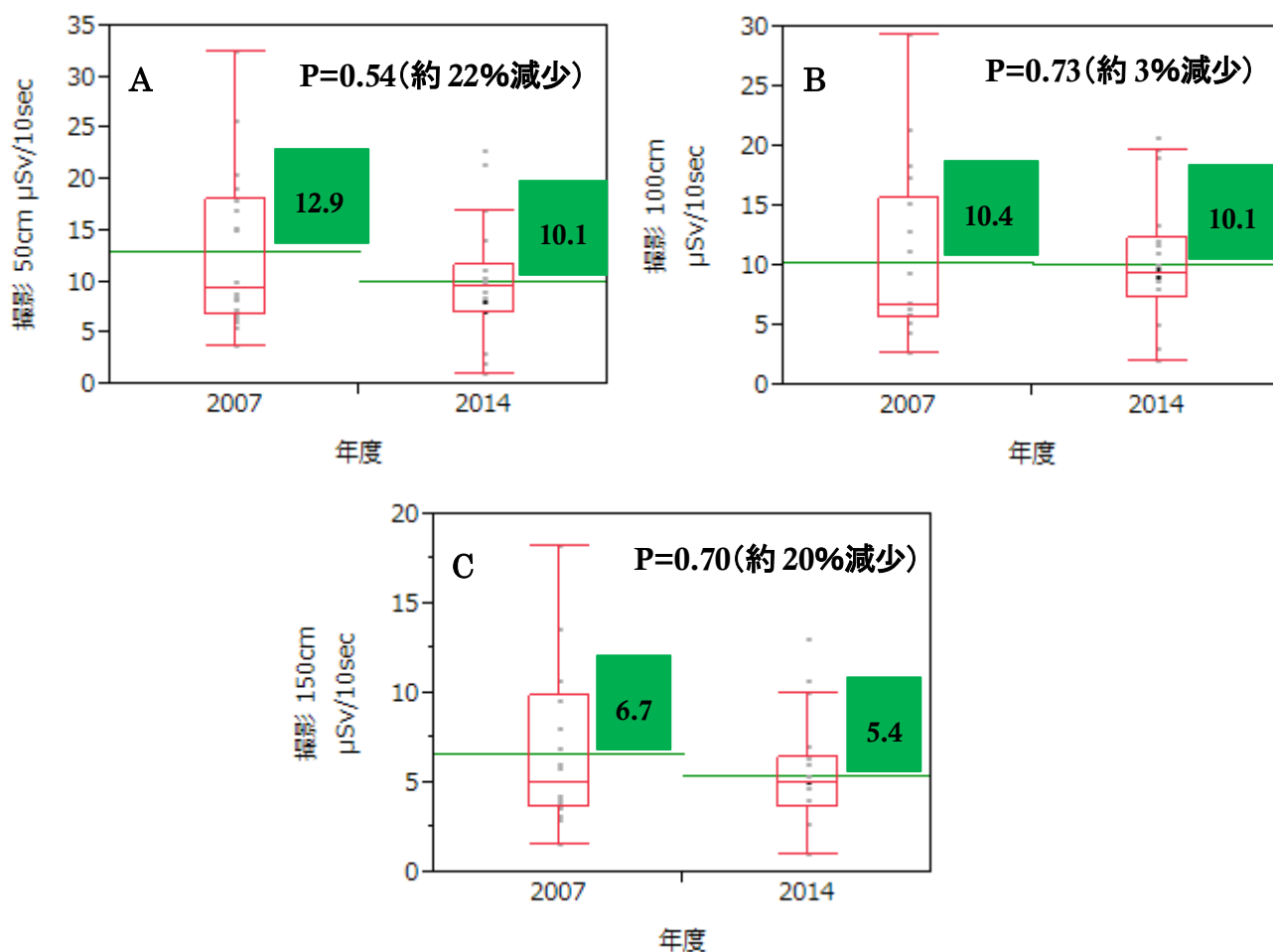


図 29 18 装置間における撮影時術者空間散乱線量継続的比較

A: 高さ 50cm における 2007 年および 2014 年の撮影時術者空間散乱線量。

B: 高さ 100cm における 2007 年および 2014 年の撮影時術者空間散乱線量。

C: 高さ 150cm における 2007 年および 2014 年の撮影時術者空間散乱線量。

3つの高さ全てにおいて2007年と2014年では、有意差はない(50cm: 0.54、100cm: 0.73、150cm: 0.70)。装置間較差は、平均値とは逆に年を重ねるごとに増加していた。50cm時は2007年の9.0倍から2014年22.7倍、100cm時は2007年の10.9倍から2014年10.4倍、150cm時は2007年11.4倍から2014年13.0倍に増加した。

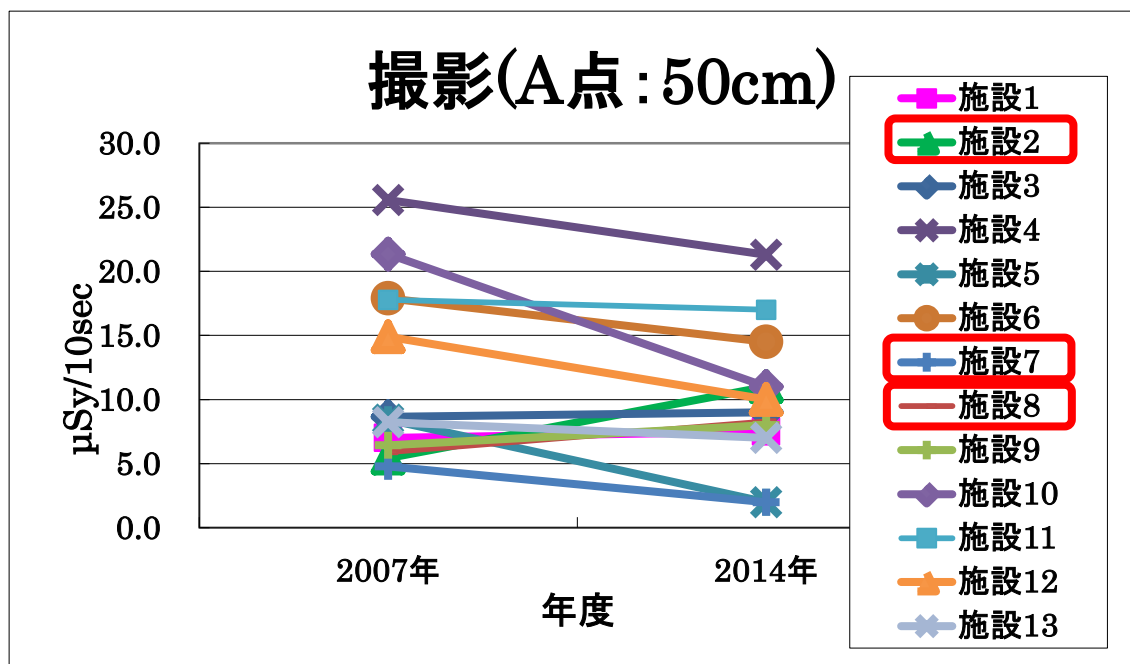


図 30 13 施設間における撮影時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 50cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ 50cm のやや増加している施設を赤で 3 つ示した(施設 2、8、9)。

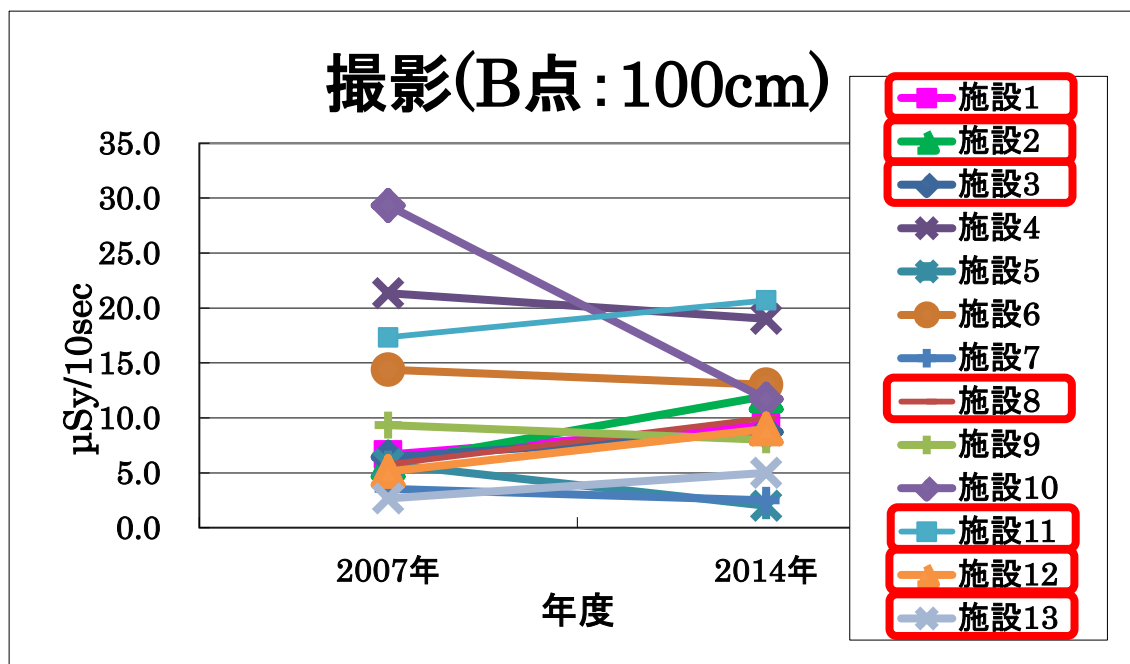


図 31 13 施設間における撮影時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 100cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ100cmのやや増加している施設を赤で7つ示した(施設 1、2、3、8、11、12、13)。

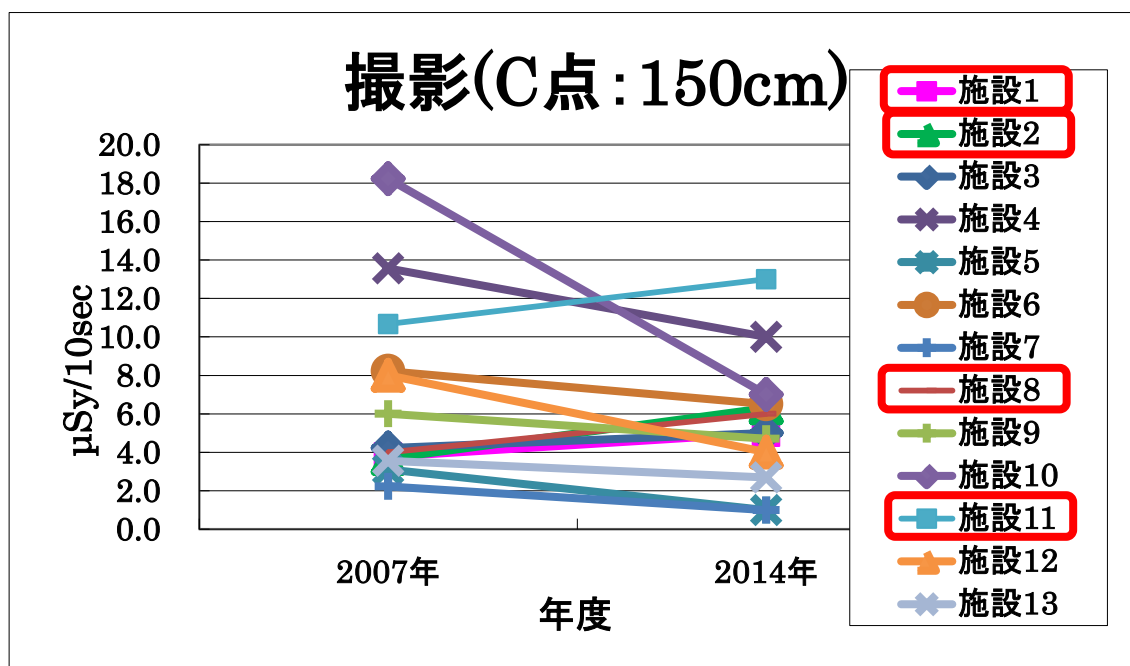


図 32 13 施設間における撮影時術者空間散乱線量継続的比較(高さ 150cm)

全体的に減少傾向を示している中で、高さ150cmのやや増加している施設を赤で4つ示した(施設1、2、8、11)。

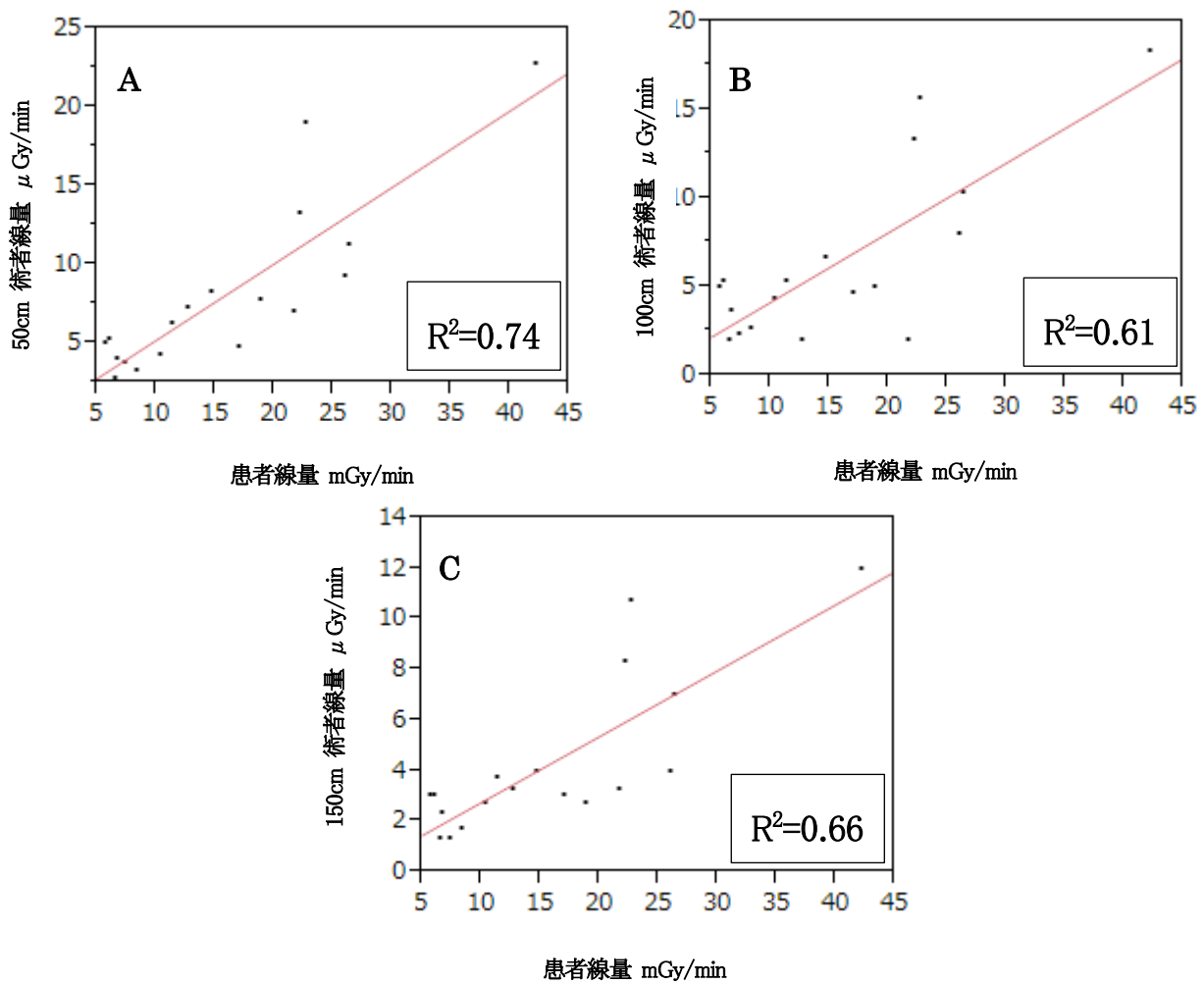


図 33 2007 年における透視時の患者線量と術者線量の関係

A: 透視時患者線量と高さ 50cm における術者線量の相関関係。

B: 透視時患者線量と高さ 100cm における術者線量の相関関係。

C: 透視時患者線量と高さ 150cm における術者線量の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.74。B の  $R^2$  は、0.61。C の  $R^2$  は、0.66 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

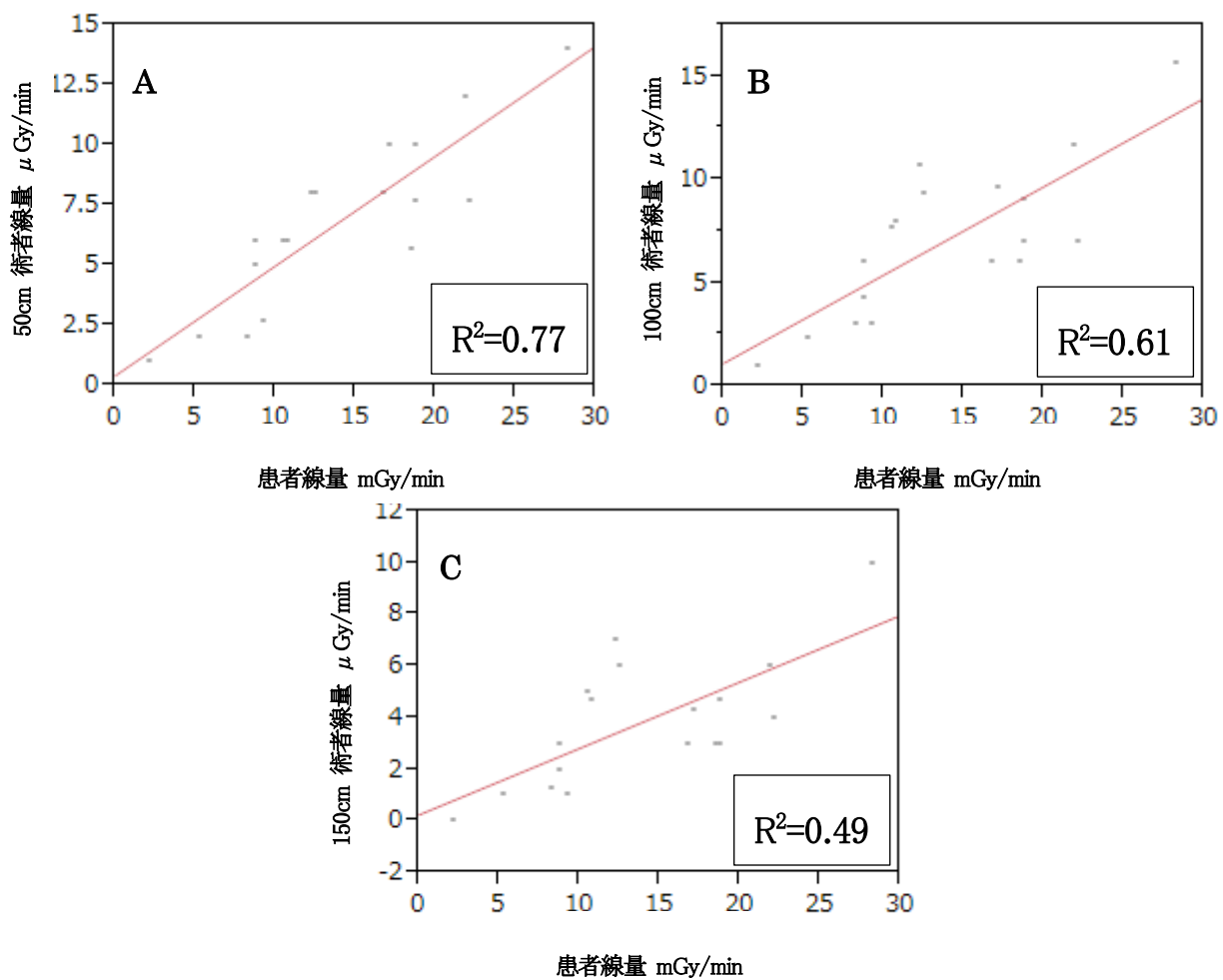


図 34 2014 年における透視時の患者線量と術者線量の関係

A: 透視時患者線量と高さ 50cm における術者線量の相関関係。

B: 透視時患者線量と高さ 100cm における術者線量の相関関係。

C: 透視時患者線量と高さ 150cm における術者線量の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.77。B の  $R^2$  は、0.61。C の  $R^2$  は、0.49 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

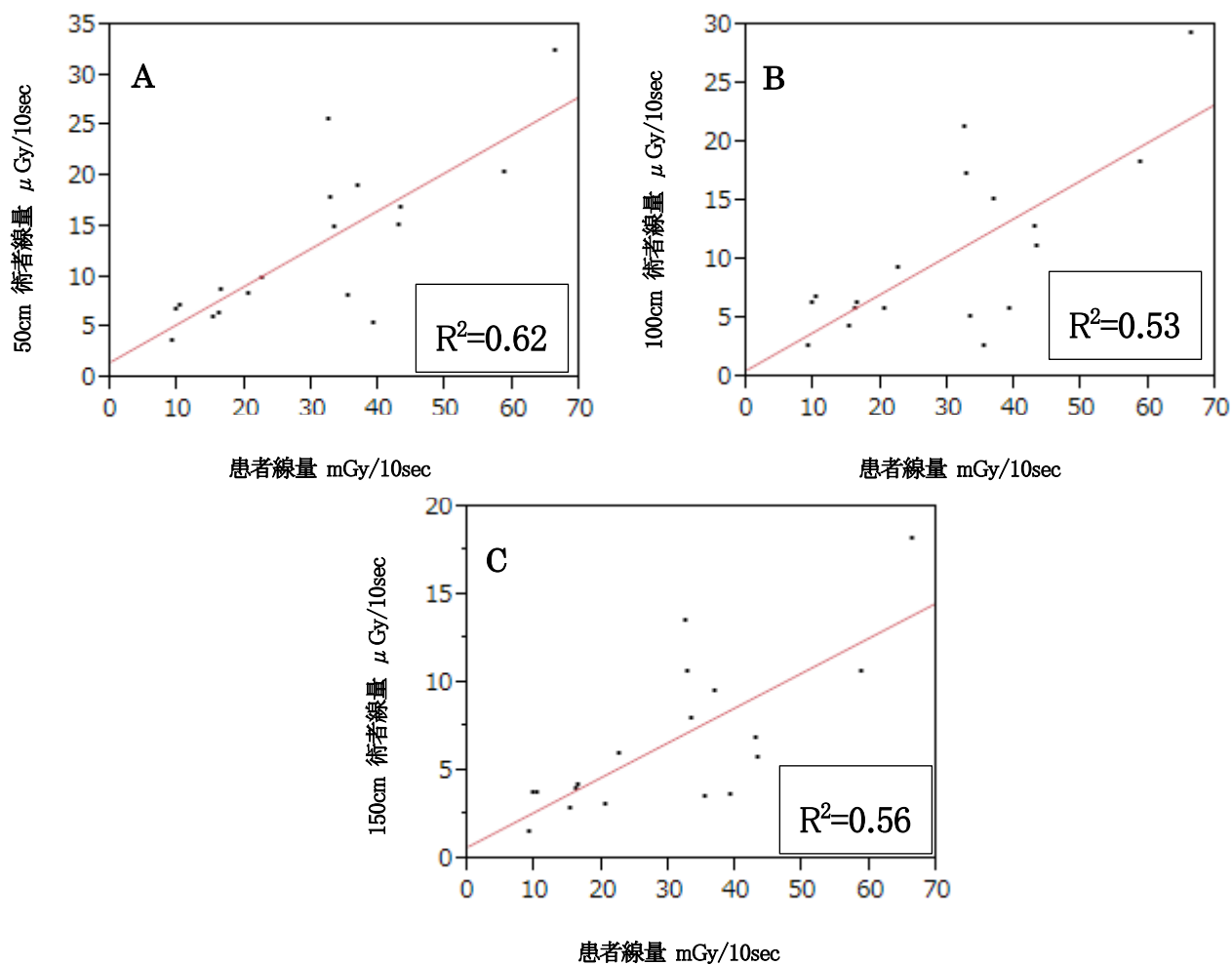


図 35 2007 年における撮影時の患者線量と術者線量の関係

A: 撮影時患者線量と高さ 50cm における術者線量の相関関係。

B: 撮影時患者線量と高さ 100cm における術者線量の相関関係。

C: 撮影時患者線量と高さ 150cm における術者線量の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.62。B の  $R^2$  は、0.53。C の  $R^2$  は、0.56 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。



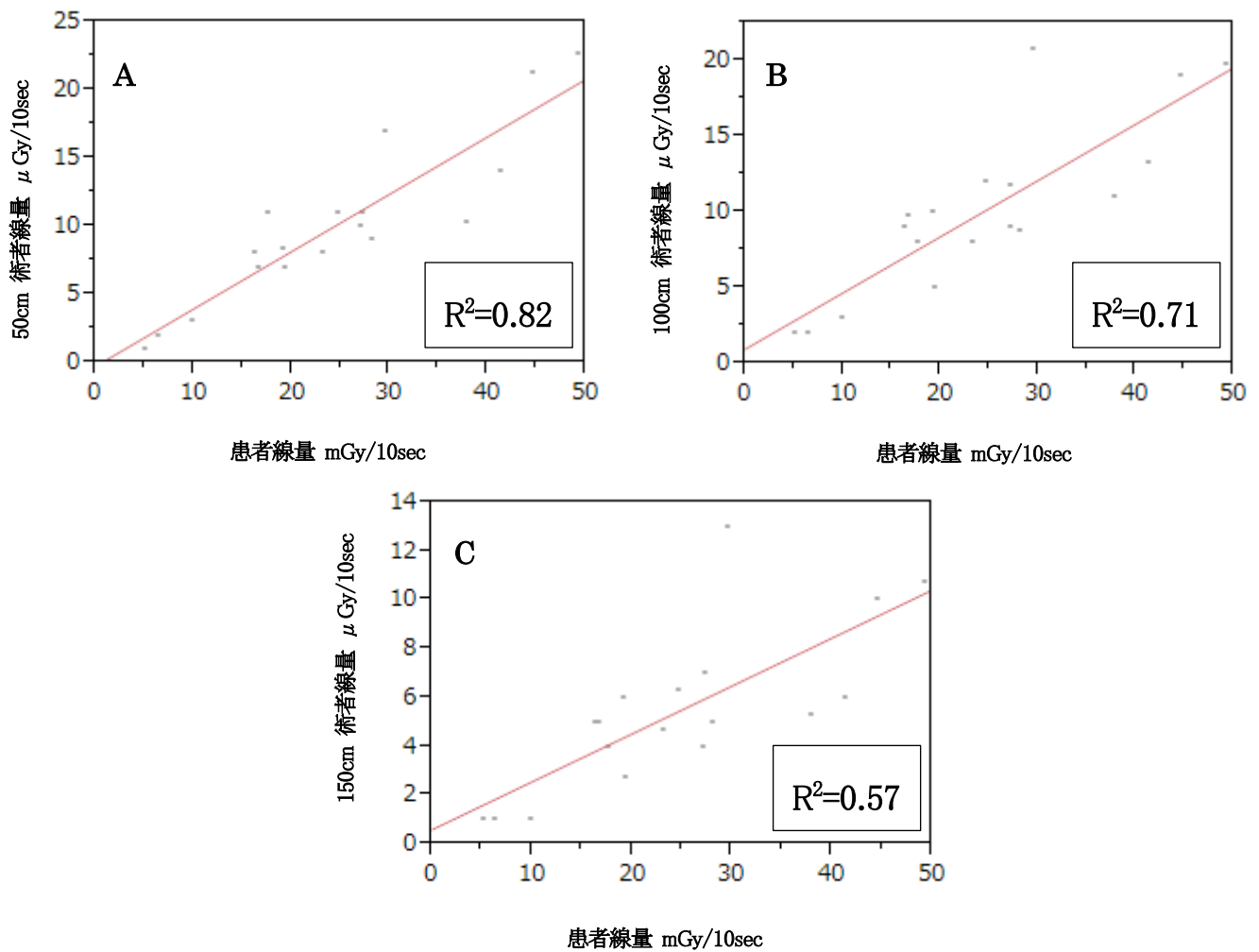


図 36 2014 年における撮影時の患者線量と術者線量の関係

A: 撮影時患者線量と高さ 50cm における術者線量の相関関係。

B: 撮影時患者線量と高さ 100cm における術者線量の相関関係。

C: 撮影時患者線量と高さ 150cm における術者線量の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.82。B の  $R^2$  は、0.71。C の  $R^2$  は、0.57 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率が良い。

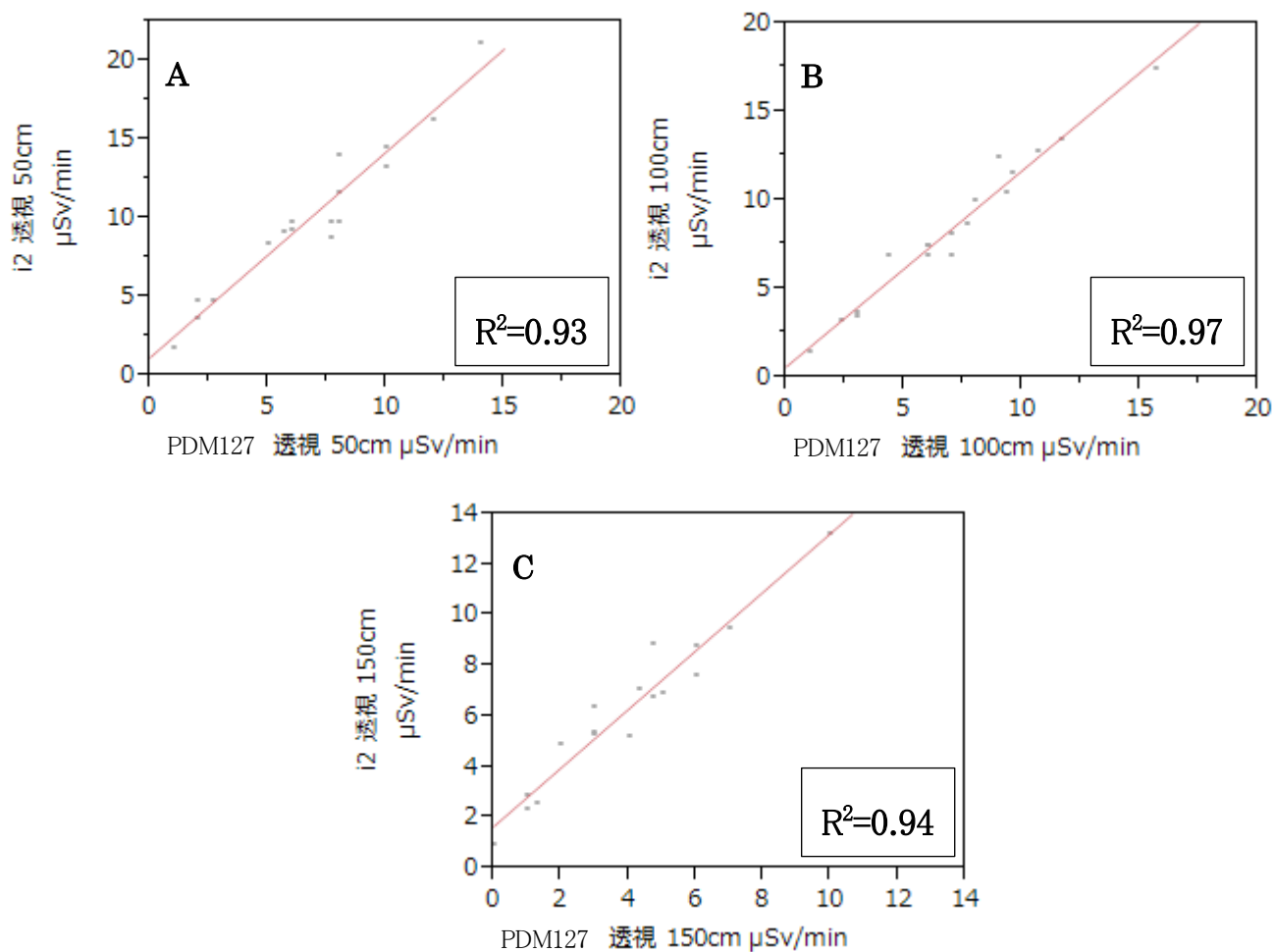


図 37 透視時のポケット線量計(PDM127)と新型リアルタイム線量計(RaySafe i2)の関係

A: 高さ 50cm における透視時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

B: 高さ 100cm における透視時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

C: 高さ 150cm における透視時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.93。B の  $R^2$  は、0.97。C の  $R^2$  は、0.94 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率は非常に良い。

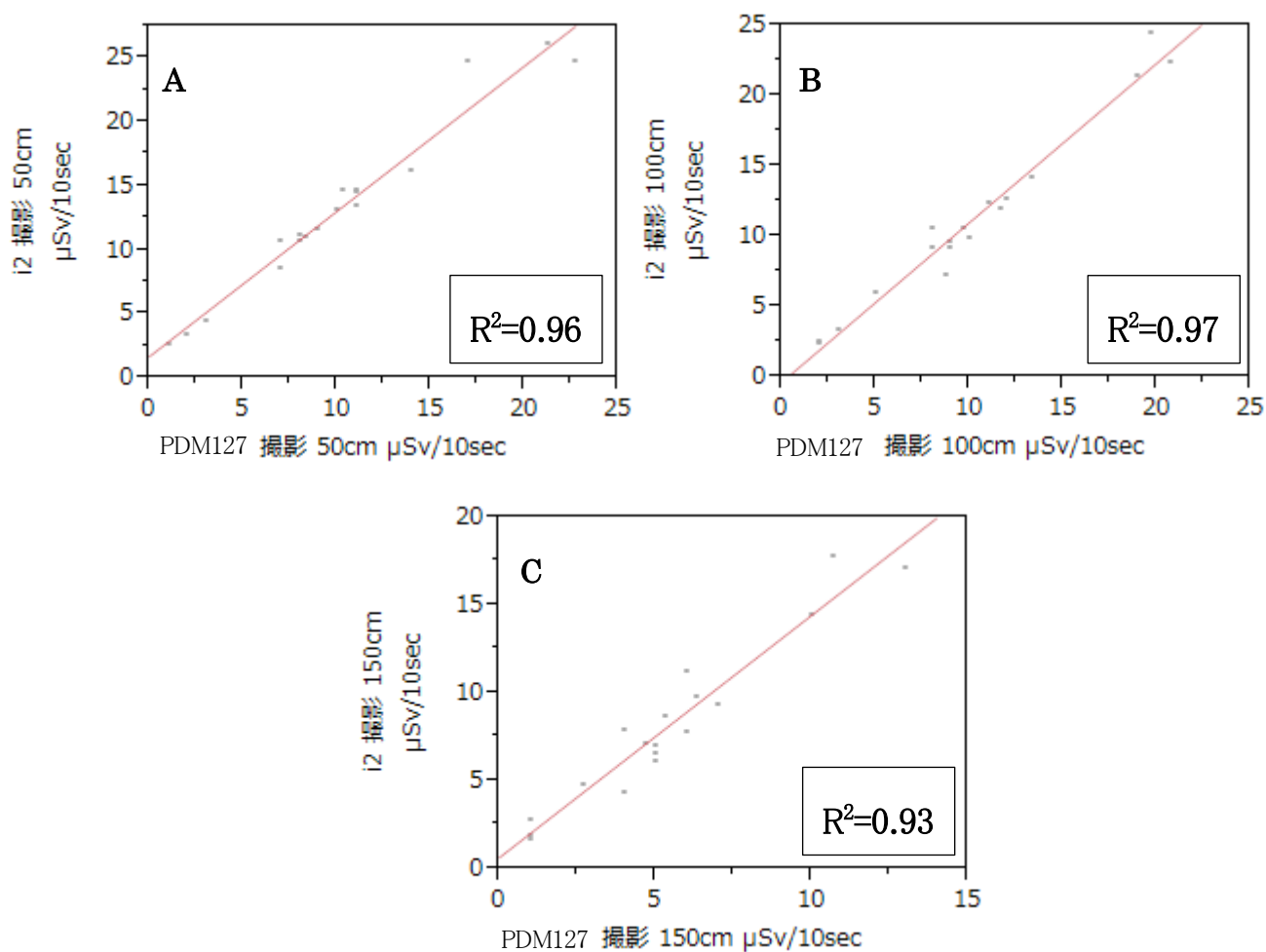


図 38 撮影時のポケット線量計 (PDM127) と新型リアルタイム線量計 (RaySafe i2) の関係

A: 高さ 50cm における撮影時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

B: 高さ 100cm における撮影時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

C: 高さ 150cm における撮影時ポケット線量計と i2 線量計の相関関係。

A の決定係数  $R^2$  は、0.96。B の  $R^2$  は、0.97。C の  $R^2$  は、0.93 であり、3 つ全てにおいて相関寄与率は非常に良い。

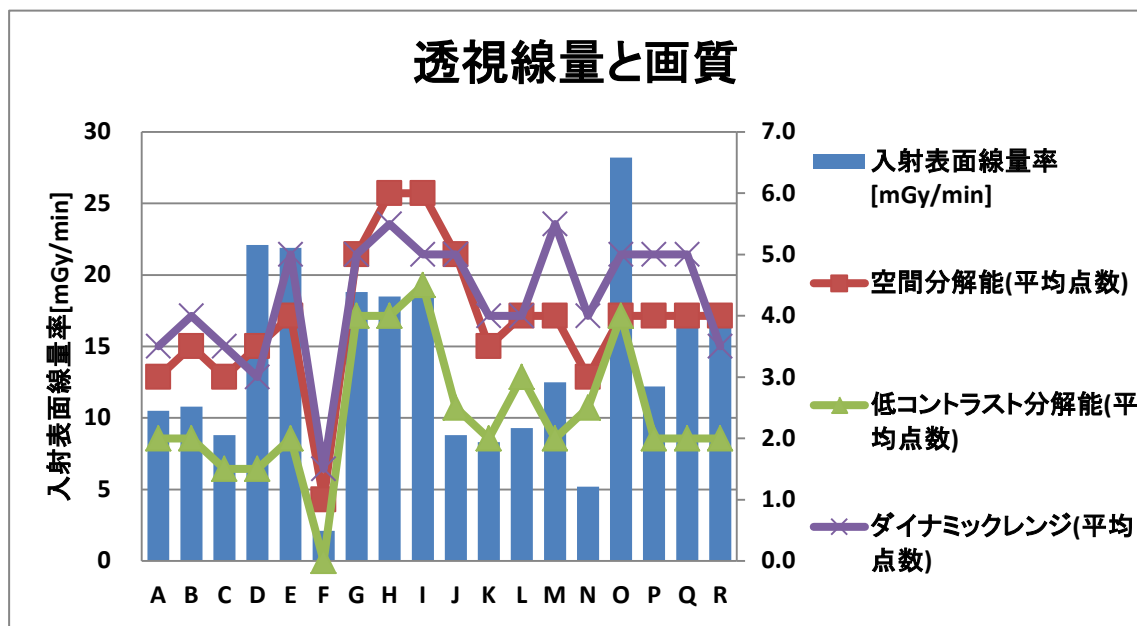


図 39 18 装置における透視線量と画質評価の関係

各施設の透視線量は棒グラフで表し、空間分解能、低コントラスト分解能、ダイナミックレンジの3項目は、それぞれ折れ線で表す。

空間分解能の平均値±標準偏差は  $3.9 \pm 1.2$  点、低コントラスト分解能の平均値±標準偏差は  $2.4 \pm 1.1$  点、ダイナミックレンジの平均値±標準偏差は  $4.3 \pm 1.0$  点であった。

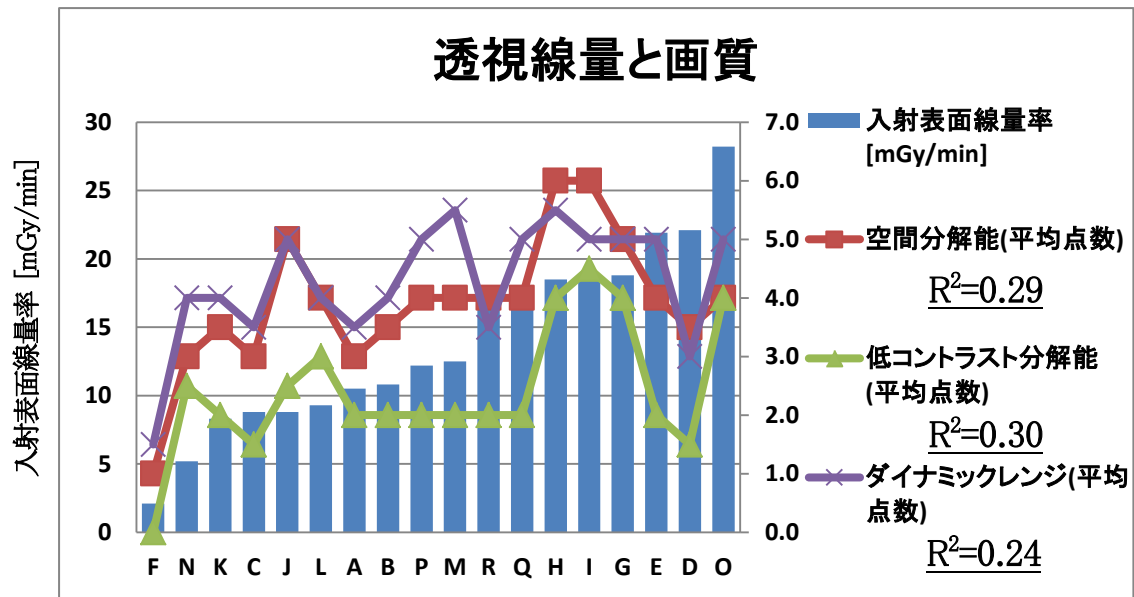


図 40 18 装置における透視線量と画質評価の関係（線量順）

各施設の透視線量を積算線量順に並べ替えたグラフを示す。

F 装置が極端に低線量であるため画質も低評価である。その他は、I 装置までは線量にある程度依存して画質も上昇傾向にあるが、それ以降の高線量領域の画質が低下している。相関関係は、空間分解能が決定係数  $R^2=0.29$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.30$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.24$  であり、画質点数は、線量にあまり依存していない。

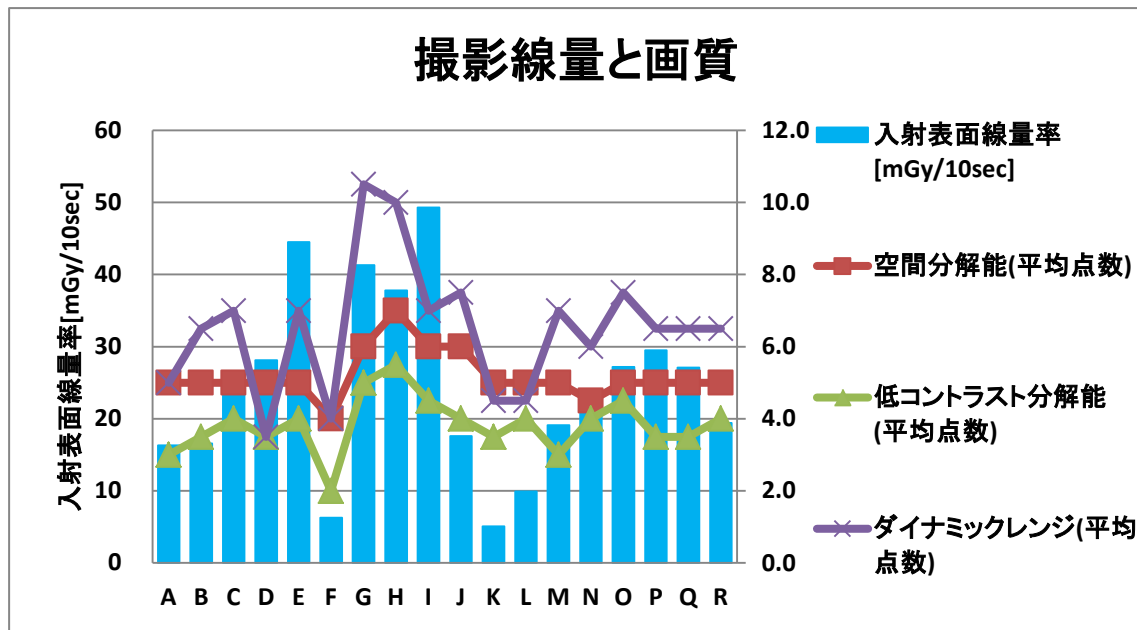


図 41 18 装置における撮影線量と画質評価の関係

各施設の撮影線量は棒グラフで表し、空間分解能、低コントラスト分解能、ダイナミックレンジの3項目は、それぞれ折れ線で表す。

空間分解能の平均値±標準偏差は  $5.2 \pm 0.7$  点、低コントラスト分解能の平均値±標準偏差は  $3.8 \pm 0.8$  点、ダイナミックレンジの平均値±標準偏差は  $6.5 \pm 1.8$  点であった。

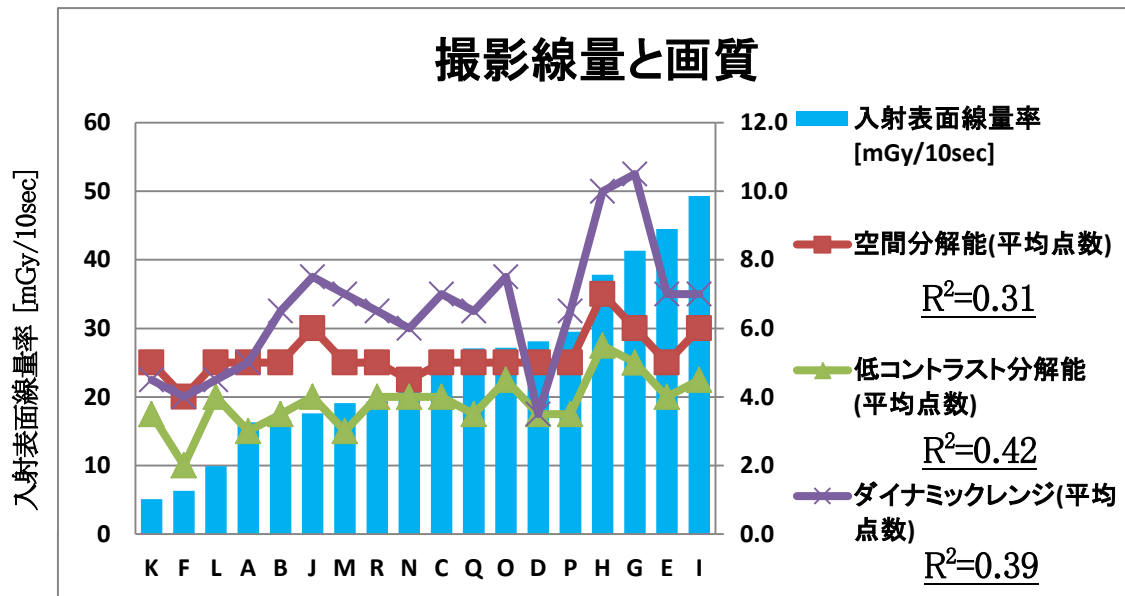


図 42 18 装置における撮影線量と画質評価の関係（線量順）

各施設の撮影線量を積算線量順に並べ替えたグラフを示す。

透視の時とは違い、線量に依存しての画質の変化は小さく、ほぼ横ばいの結果が得られた。相関関係も、空間分解能が決定係数  $R^2=0.31$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.42$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.39$  であり、画質点数は、線量にあまり依存していない。

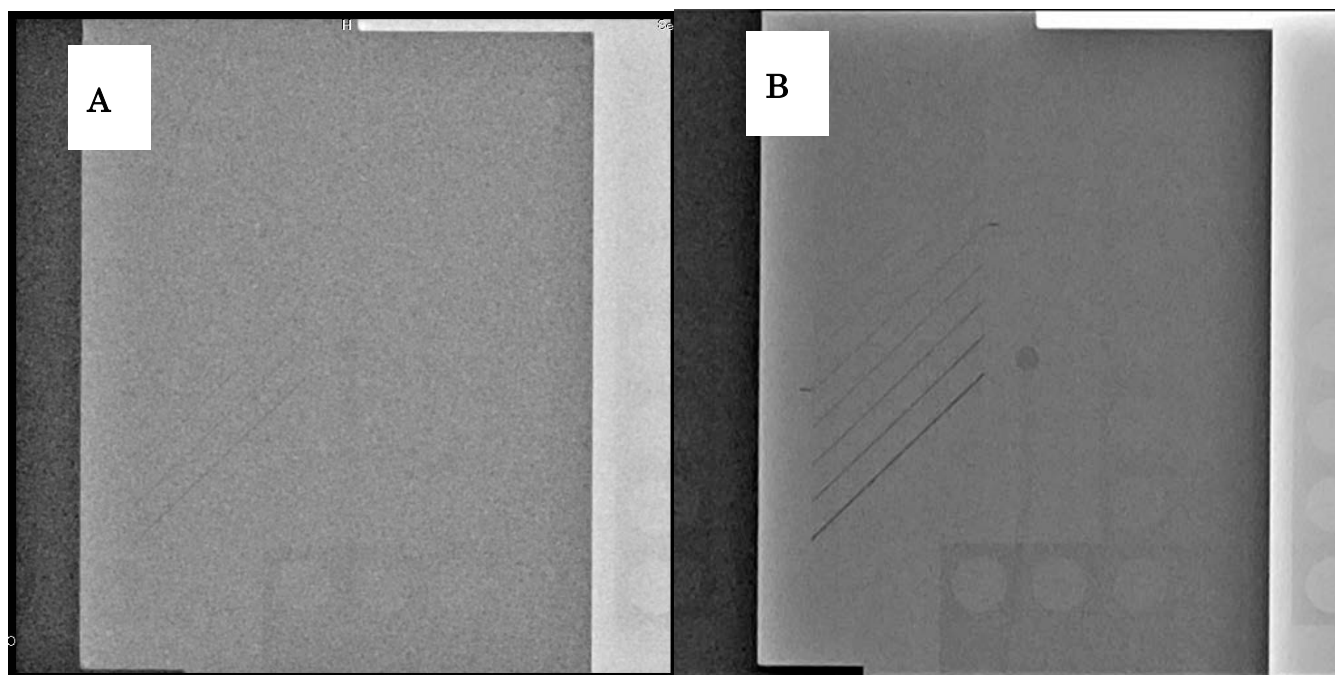


図 43 透視時の最小線量（装置 F）と最大線量（装置 0）の X 線画像

A:透視時における最小積算線量(2.1mGy/min)の X 線画像

B:透視時における最大積算線量(28.2mGy/min)の X 線画像

A と B の線量較差は、13.4 倍である。空間分解能指標のワイヤーも低コントラスト分解能指標のアルミステップも A の画像ではほぼ見えない。



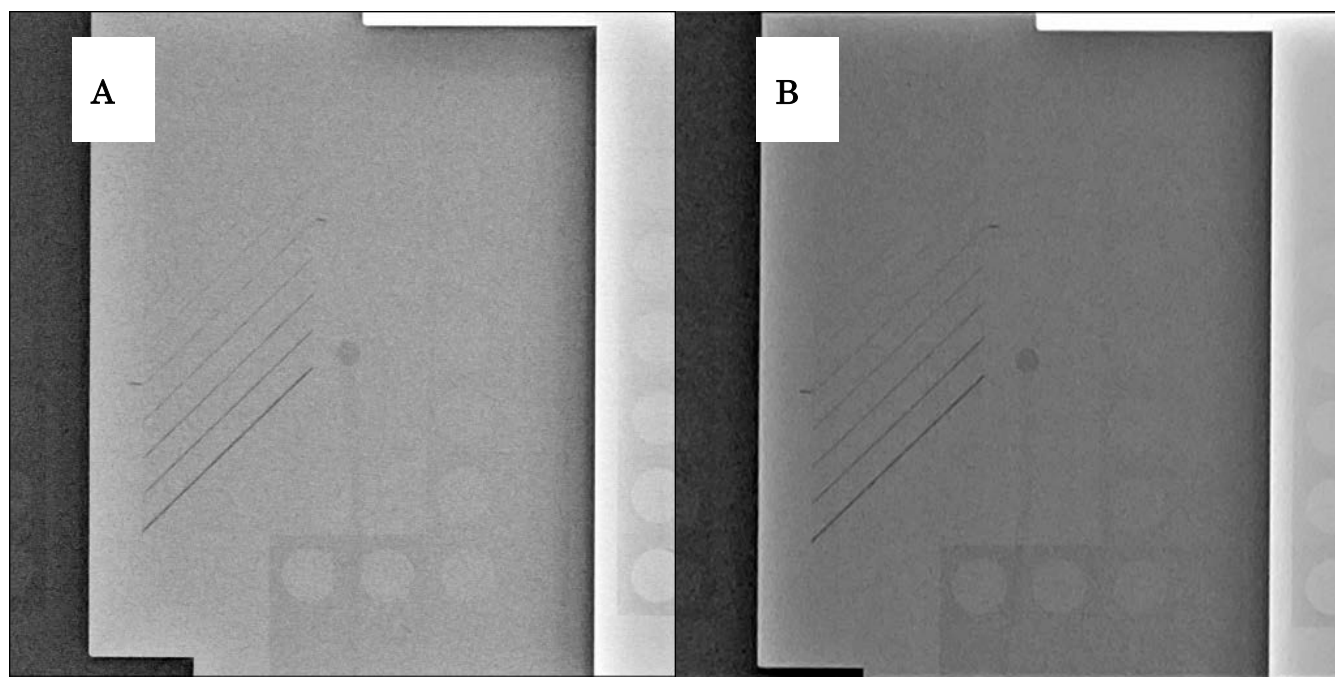


図 44 透視時の中間線量（装置 M）と最大線量（装置 O）の X 線画像

A:透視時における中間積算線量(12.5mGy/min)の X 線画像

B:透視時における最大積算線量(28.2mGy/min)の X 線画像

AとBの線量較差は、2.3倍である。空間分解能指標のワイヤーも低コントラスト分解能指標のアルミステップも見え方は、ほぼ変わらない。また、同じメーカーの装置である。

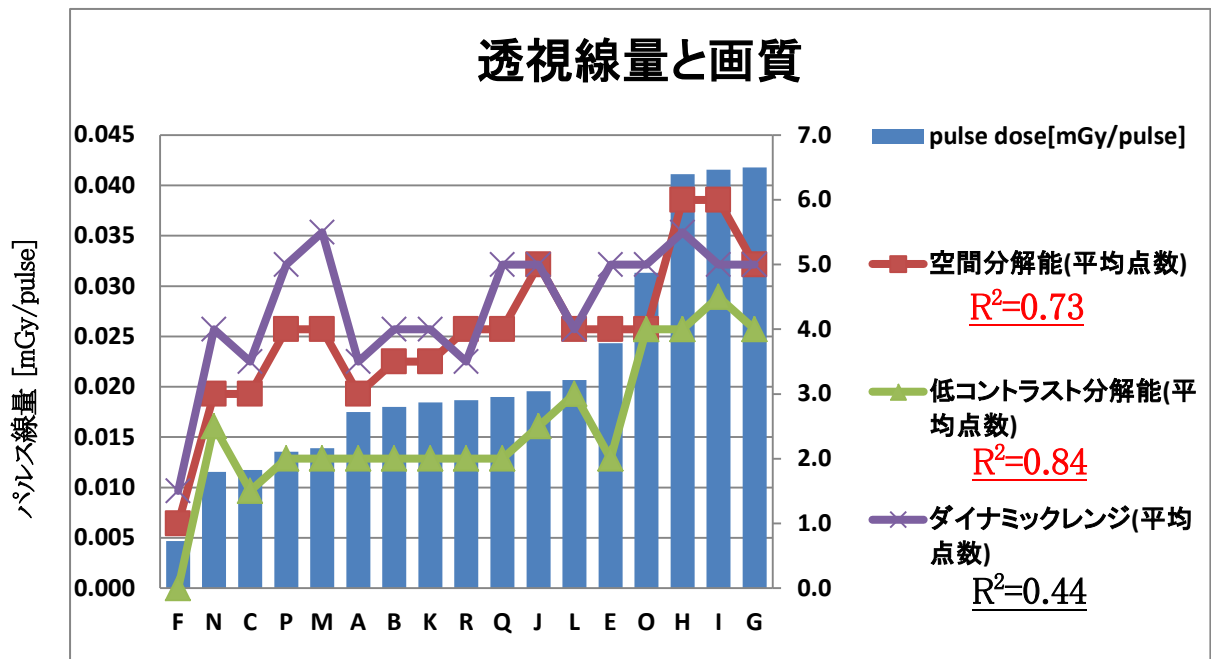


図 45 18 装置における透視線量と画質評価の関係 (1 パルスあたりの線量順)

各施設の透視線量を1パルスあたりの線量(パルス線量)順に並べ替えたグラフを示す。

相関関係は、空間分解能  $R^2=0.73$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.84$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.44$  であった。空間分解能と低コントラスト分解能は高相関であり、パルス線量(mGy/pulse)で決定されることが示された。

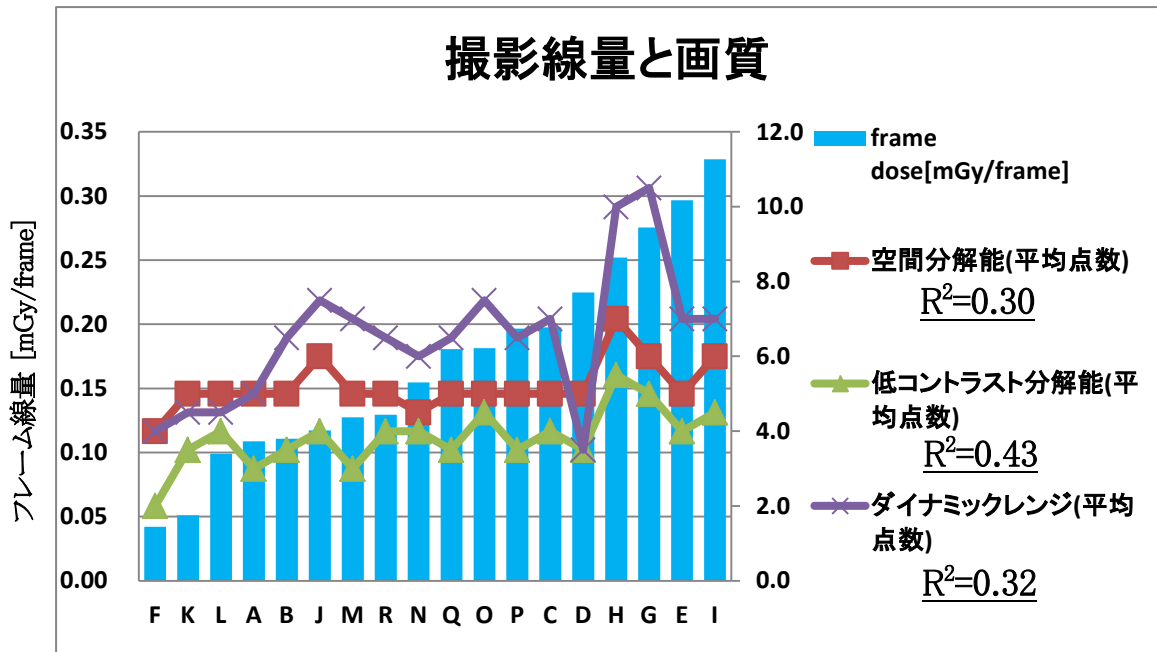


図 46 18 装置における撮影線量と画質評価の関係 (1 フレームあたりの線量順)

各施設の撮影線量を1フレームあたりの線量順(フレーム線量)に並べ替えたグラフを示す。

相関関係は、空間分解能  $R^2=0.30$ 、低コントラスト分解能が  $R^2=0.43$ 、ダイナミックレンジが  $R^2=0.32$  であった。フレーム線量(mGy/frame)で評価しても同様に、撮影における画質は、線量にあまり依存しないことがわかった。